User Manual

Manuel d'Utilisateur

Manuale d'Uso

Benutzerhandbuch

Manual de Usuario

Gebruikershandleiding

GX S-700™

Digital Intraoral Sensors

GENDEX®

Imaging Excellence Since 1893

User Manual

Table of Contents

Chapter 1 - Introduction

Intended Use of the Device 1-1
Product Description 1-1
Conventions Used in the Manual 1-2
Unpacking the GXS-700 System Components 1-2
Contents of each Package Tier 1-3
System Components 1-4
Digital Intraoral Sensor 1-4
USB Connector 1-4
GXS-700 Intraoral Positioning Devices 1-5
Disposable Sanitary Sheaths 1-6
Cables 1-6
Sensor Cradle 1-7
Software CD-ROMs 1-7
Documentation 1-7

Chapter 2 - Safety and Disposal Procedures

Electrical Safety 2-1
X-ray Protection 2-2
Prevention of Cross-Contamination 2-2
Product Disposal 2-2
Prevention of Environmental Contamination 2-2

Chapter 3 - System Configuration

Personal Computer Requirements 3-1

Chapter 4 - Installation

Installation of Software Driver 4-1

Chapter 5 - GxPicture Software

Status Icon 5-1

GxPicture Options 5-2
Status Icon 5-2
Information 5-2
Multiple GXS-700 Sensors 5-3
Image Settings 5-4
Service 5-5

Chapter 6 - Use

Acquisition of Radiographic Images 6-1
Portability 6-4
Hygiene 6-4
Recommended Disinfecting Solutions 6-5
Maintenance 6-6
Image Quality Assurance 6-6
X-ray Dose / Exposure Time Settings 6-7
X-ray Sharpness / Contrast 6-7
Display Image 6-7

Chapter 7 - Specifications and Standards

Sensor Specifications 7-1
Product Symbols 7-2
Compatibility with Radiographic Generators 7-4
Compatibility with Software 7-4

Chapter 8 - Diagnostics

System Does Not Acquire X-ray Images 8-1

Appendix A - Accessories

Appendix B - EMC Information

Chapter 1 Introduction

This User Manual contains original instructions by Gendex Dental Systems for safe set-up, use and maintenance of the Gendex GXS-700.

It also contains technical specifications of the system and basic information on how the system works.

Please read this manual carefully before starting to use the device, paying particular attention to warnings, especially safety warnings.

Intended Use of the Device

The GXS-700 is a USB-driven digital sensor which is intended to acquire dental intraoral radiography images. The GXS-700 shall be operated by healthcare professionals, who are educated and competent to perform the acquisition of dental intraoral radiographs. The GXS-700 can be used either in combination with special positioning devices to facilitate positioning and alignment with the X-ray beam, or it may also be positioned by hand with the assistance of the patient.

Product Description

An X-ray image sensor (CMOS) is positioned in the patient's mouth just like intraoral film. There is no electrical or physical connection between GXS-700 and the X-ray generator. Images are automatically acquired when X-rays are present in a dose which is perceptible to the sensor.

Digital X-ray images are quickly displayed on the screen. Images can be optimized for viewing via imaging software, stored as image files, and printed out on a suitable printer if desired. VixWin Platinum is one example of a dedicated software that employs a number of utilities for optimizing viewing and printing of images.

The GXS-700 must be connected to a PC running on a Windows operating system through the standard USB port (Universal Serial Bus). See the "System Configuration" paragraph for details.

Conventions Used in the Manual

The following conventions are used to bring the operator's attention to important information:

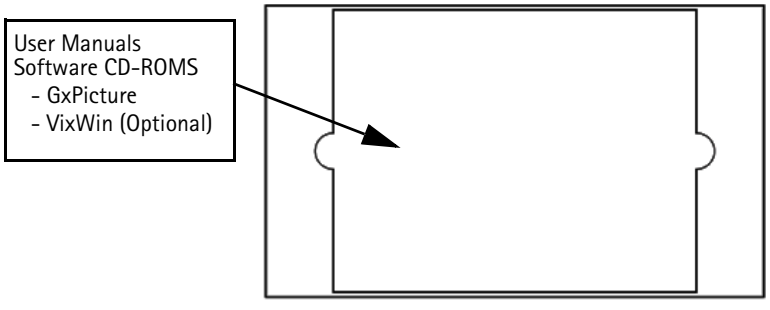
	Warning Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause bodily injury or death.
	Caution Alerts the operator that failure to follow the procedure could cause damage to the equipment or cause loss of data.
Important:	Provides advice for the operator regarding use of the device or a process.
NOTE:	Highlights important or unusual points.

Unpacking the GXS-700 System Components

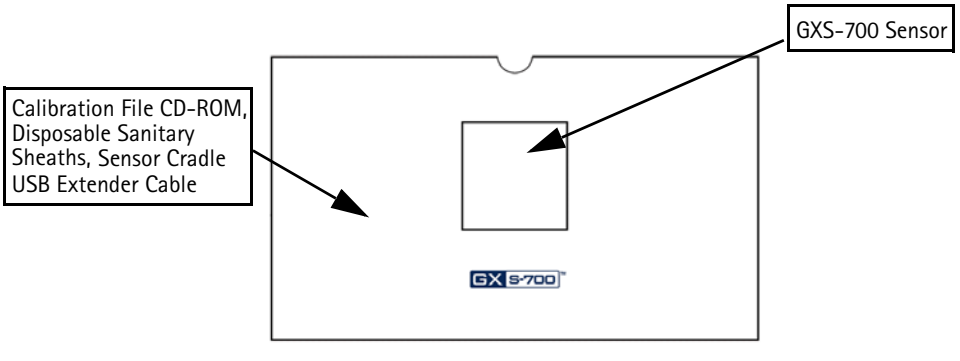
The GXS-700 system is carefully inspected and packaged prior to shipment. If the GXS-700 system was shipped to you, please remove the contents of the shipping container and be sure to identify and directly locate each of the system components shown below.

NOTE: Report any damaged components to the shipping company and any missing components to your dealer within 24 hours of receiving the shipment.

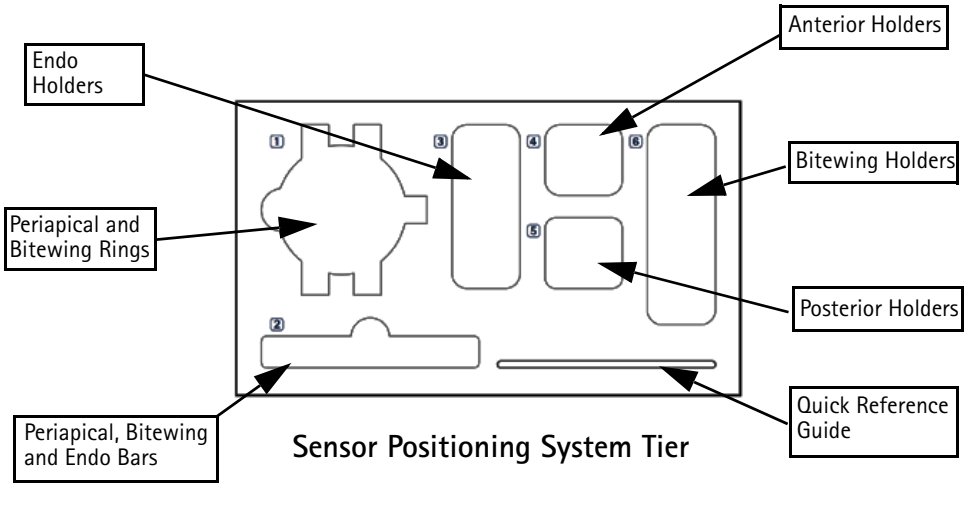
Contents of each Package Tier



Documentation and Software Tier



Sensor and Accessories Tier



Sensor Positioning System Tier

System Components

Digital Intraoral Sensor

The GXS-700 sensors are USB-driven digital intraoral sensors based on a CMOS technology that has been specifically designed for dental applications. The GXS-700 sensors are available in two formats: size 1 (active area: 20x30mm) and size 2 (active area: 26x36mm).

Size 1 Sensor

Size 2 Sensor

USB Connector

USB Cable Label
(typical)

USB Connector
(cable not shown)

GXS-700 Intraoral Positioning Devices

Specifically designed to support the sensor and align it with the X-ray beam and with the teeth of the upper and lower jaws.

BLUE – ANTERIOR

YELLOW – POSTERIOR

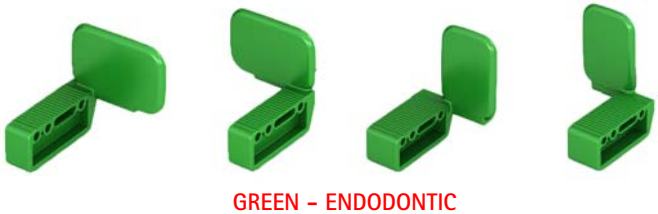
PERIAPICAL AND ENDO RING

PERIAPICAL BAR

RED – BITEWING

BITEWING RING

BITEWING BAR



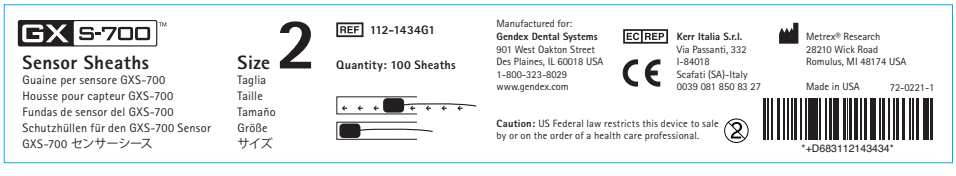
GREEN – ENDODONTIC

PERIAPICAL AND ENDO RING

ENDO BAR

Disposable Sanitary Sheaths

Used as a barrier for the sensor. Supplied in a package of 100 pieces.



Cables

1. 3 foot (1m) USB extender cable.

Sensor Cradle

Designed to provide a safe and secure storage solution for GXS-700 sensors.

Software CD-ROMs

1. GxPicture CD containing GxPicture installation files and utilities.
2. Calibration Files CD containing the sensor calibration files.
3. Optional: VixWin Platinum CD (installation and utilities) and VixWin Platinum User Manuals (multiple languages).

Documentation

1. GXS-700 User Manual
2. GxPicture Quick Install Guide
3. Optional: VixWin Platinum User Manual

Chapter 2 Safety and Disposal Procedures

The device must be installed and used in accordance with the safety regulations and instructions for use supplied in this User Manual, for the purposes and applications for which it is intended.

Modifications and/or additions to the GXS-700 must be made exclusively by Gendex personnel or by parties expressly authorized for the purpose by Gendex. Any modifications or additions must always comply with standards and generally recognized rules of good workmanship.

Electrical Safety

The product must be used only in rooms or areas which comply with all laws and regulations applicable to electrical safety in medical premises, such as CEI standards regarding use of an additional ground terminal for potential connections.

The GXS-700 sensor conforms to safety standard IEC 60601-1.

Gendex GXS-700 sensor is not suitable to be operated in oxygen rich and/or explosive environments.

All IT components electrically connected to the GXS-700 sensor must conform to IEC 60950-1.

Normally, the IT components are placed OUTSIDE the patient environment. IT components placed INSIDE the patient environment, due to customer site requirements, must also conform to IEC 60601-1.

IEC 60601-1 defines the "Patient environment" as "any volume in which intentional or unintentional contact can occur between a Patient and parts of the ME Equipment or ME System or between a Patient and other persons touching parts of the ME Equipment or ME System."

Always check sensor prior to use.

WARNING

Do not continue to use the GXS-700 if there is visible damage to the sensor housing and/or cable.

X-ray Protection

The rules of dental radiography still apply to digital X-ray systems. Please continue to use protection for your patients. As a clinician, clear the immediate area when exposing the sensor.

Prevention of Cross-Contamination

To help prevent cross-contamination between patients, place a new hygienic barrier on the sensor for each new patient. The hygienic barrier must cover the sensor and at least 3-4 in. (7-10 cm) of the cable.

Product Disposal

The GXS-700 sensor contains a small amount a lead, similar to the lead foil used in a dental intra-oral X-ray film. Please contact your dealer or supplier for further information about product disposal at the end of the product's lifetime.

Prevention of Environmental Contamination

Dispose of sheaths and other consumables following the normal dental office procedure for biomedical waste.

Chapter 3 System Configuration

Personal Computer Requirements

	Minimum System Requirements	Recommended
Operating System	Microsoft® Windows® XP with service pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 and 64 bit
Processor	Intel Celeron® M 1.6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2.4 GHz
Memory	512 MB	2 GB
Hard Disk	40+ GB	120+ GB
Display Setting	800 x 600	1024 x 768 at 32 bit true color
Video Memory	1+ MB	128+ MB
Ports	USB 2.0	USB 2.0
Standards	In compliance with the UL/IEC/EN 60950-1 standard	In compliance with the UL/IEC/EN 60950-1 standard

NOTE: Gendex GXS-700 is a USB certified device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 components. Certified USB cable extenders are available from Gendex. Certified powered USB active hubs can also be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hubs or between hubs shall not exceed 5m.

CAUTION

Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the GXS-700 sensor to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from the sensor.

Hard Disk

The choice of hard disk capacity depends on the number and size of images to be stored. Intraoral images vary in size from 4.7 MB (uncompressed TIFF images with a Size 2 sensor) to 100 KB (JPEG/JFIF with 50% compression). A 20 GB hard disk is normally capable of satisfying the requirements of the average user. To guarantee data security, however, it is preferable to allow for duplication to provide back-ups of files containing diagnostic images and information.

Backup

Spare copy to permit recovery of data if lost. The database of patients and images should be copied frequently (e.g. once a week) onto a removable mass storage device (removable hard disk, CD-ROM, Pen-drive etc.). You may use the back-up functions offered by Microsoft® software or directly copy files of data and images onto a removable device.

Application Software

Some diagnostic imaging software, practice management software or other third-party software may have different minimal system requirements. Refer to the requirements of the specific software in its User Manual.

Important: If the GXS-700 System is used with imaging software other than VixWin Platinum, then the Intended Use of that software needs to include **dental intra-oral x-ray**.

Chapter 4 Installation

GXS-700 is normally set up on a Personal Computer (PC) by a professional system integrator or a software house. We advise against non-professional installation and configuration of the GXS-700.

Installation of Software Driver

Before connecting the USB cable, carefully follow the procedure described below:

1. Install a compatible imaging software (such as VixWin Platinum) on the PC, following the installation and configuration procedures contained in the imaging software Operator Manual.

   Important: If upgrading to a new version of VixWin Platinum, make sure that all acquisition and viewing workstations are upgraded to the latest version of the VixWin software. Otherwise, image quality differences could be observed on the same image depending on which workstation is used to display it. Other imaging software packages may require similar action; consult the appropriate Operator Manual or technical support resource.

2. Check that the installed imaging software (such as VixWin) is NOT runnning.

   Important: GxPicture should NOT be installed for DEXIS and Dentrix Image imaging software.

3. Insert the GxPicture CD supplied with the GXS-700 system in the CD-ROM drive and follow the Windows "Guided Installation" instructions provided. The GxPicture CD contains the USB driver for the GXS-700 system.
4. Once the GxPicture installation is complete, insert the Calibration File CD supplied with the GXS-700 system in the CD-ROM drive and follow the Windows "Guided Installation" instructions provided.
5. When the software installation is complete, connect the sensor to the computer and follow the instructions on the screen. When you have completed the installation procedure, the icon representing the GXS-700 driver will appear in the Windows System Tray.

   NOTE: If nothing happens in the 10 seconds after you have inserted the GxPicture or Calibration File CD in the CD-ROM, the CD-ROM auto-run has been disabled on the computer. It is necessary to manually launch the "Setup" file which can be found in the main directory of the ActiveX Driver CD-ROM.

6. Using GxPicture, ensure that the status icon indicates the ready state (green icon) which verifies that the sensor is recognized (see "Status Icon" on page 5-1).

7. From the GXS-700 GxPicture dialog box, select the "Image Setting" tab and select the desired settings.
8. Close the installation by taking phantom images using the GXS-700 sensor (see "Image Quality Assurance" on page 6-6).

Chapter 5 GxPicture Software

Status Icon

In the Windows System Tray (portion of the "application bar" next to the "system clock", available in all releases of Microsoft® Windows® operating systems) an icon appears representing the status of the sensor. Each icon identifies a different status, as listed below.

- **SENSOR WITH GREEN BACKGROUND** icon indicates correct functioning of all connected sensors. GXS-700 is ready to capture images.

- **SENSOR CROSSED OUT IN RED** icon indicates there is no connection to the computer and/or is unavailable for image acquisition. No GXS-700 is detected.

- **SENSOR WITH BLUE BACKGROUND** icon indicates the sensor is transferring the image to the PC.

Important: If no status icon appears, CHECK THAT YOU HAVE INSTALLED THE SOFTWARE DRIVER CORRECTLY. GXS-700 cannot operate without the driver.

Right Click the status icon to access the configuration panel containing information about the sensor, software release and image settings of the sensor in use, which may be useful when requesting technical support.

NOTE: Detailed instructions for verification or installation of software drivers are supplied in the Microsoft® Windows® manual. Inexperienced users should ask specialized personnel to install software drivers.

CAUTION

Always check that the green icon is displayed before making exposures to ensure correct operation.

GxPicture Options

Important: GxPicture should NOT be installed for DEXIS or Dentrix Image imaging software.

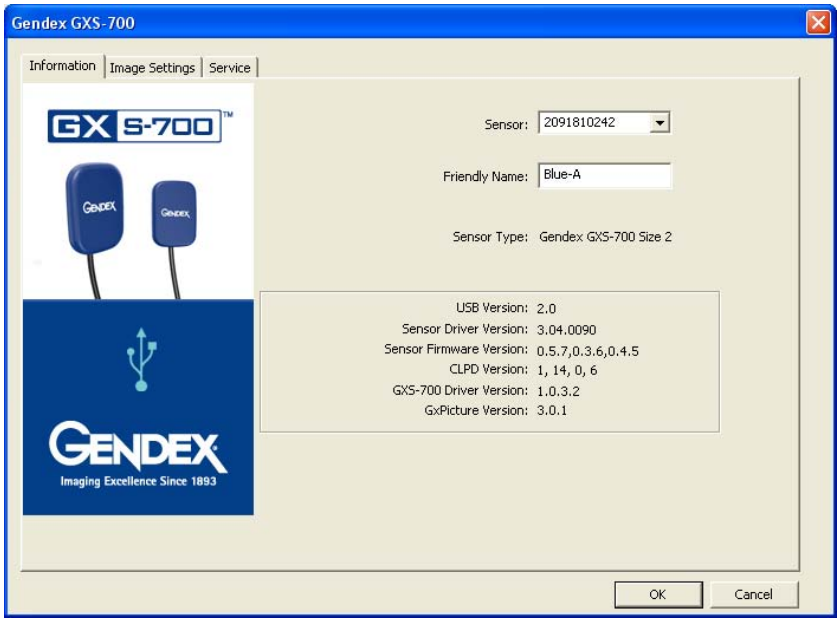
Status Icon

Right click the GXS-700 Status Icon (lower right corner of desktop) to access the three available GxPicture options:

- Information
- Image Settings
- Service

Information

The information dialog displays all currently connected sensors. Friendly Names can be assigned to sensors. Specific information, including version and status information, is displayed for each connected sensor.



Multiple GXS-700 Sensors

Multiple GXS-700 sensors are supported on a single PC (and GxPicture installation).

In the event of multiple sensor installation, after each sensor is connected, the user is responsible to verify that it is recognized and communicating with the PC.

Important: To do so,

- right click on the Status Icon (as above)
- select the information dialog
- confirm that the newly installed sensor is available to be selected according to its serial number on the Sensor drop-down list.

If the newly connected sensor does not appear on the list, make sure the USB port that the sensor is plugged into is connected to the PC on which the installation of GxPicture is running (and is not, for example, on a USB hub which is connected to a different PC). If the sensor is connected to the correct PC but does not appear on the Sensor drop-down list, contact Gendex technical support for further assistance.

Operators of DEXIS or Dentrix software should consult the appropriate software user manual for the procedure that verifies the presence of a connected sensor. If required, contact Customer Support (contact info provided in that manual).

Image Settings

Important: VixWin software does not use GxPicture Optimizer settings described below. Refer to the VixWin User manual for image settings within VixWin software.

This dialog allows:

- Effective pixel size / bite depth of the image data is accessible via GxPicture
- Selection of initial values of displayed settings: Gamma, Brightness, and Contrast
- Activate and configure automatic image optimization.

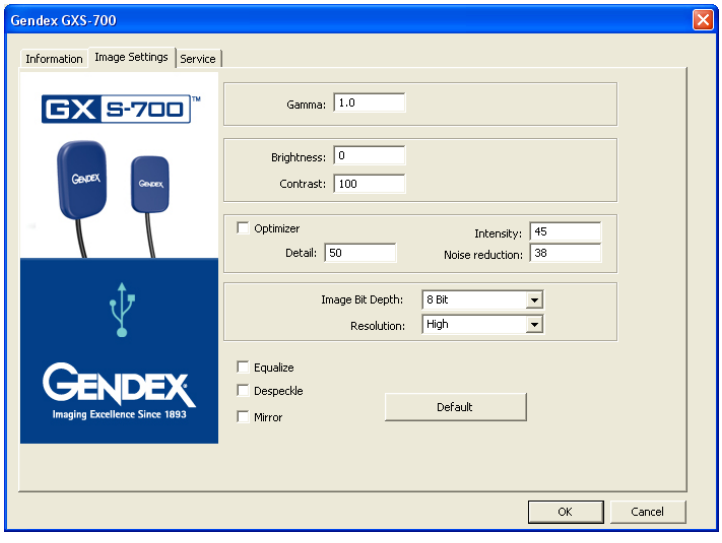


Image Settings

Gamma:	Adjusts image exposure level. (Default: 1.0 - Range: 0.2 to 2.0)
Brightness:	Adjusts image luminance. (Default: 0 - Range: -50 to 50)
Contrast:	Adjusts image tonal range (pixels of highlights and shadows). (Default: 100 - Range: 40 to 250)
Optimize:	Advanced imaging filter which enhances quality of an X-ray image by highlighting morphological details and providing sharpness to the image (Note: The optimizer settings in VixWin Platinum overwrites the Optimizer settings in GxPicture). (Default: Off)
Details:	Adjusts image sharpness. (Default: 50 - Range: 0 to 255)
Intensity:	Adjusts image intensity. (Default: 45 - Range: 0 to 255)
Noise reduction:	Adjusts image graininess. (Default: 38 - Range: 0 to 255)
Image Bit Depth:	Quantifies how many unique shades of gray are available. (Default: 8 bits - Range 8 bit/16 bit).

Resolution: Sets the amount of detail the image holds. Higher resolution means more image detail. (Default: High - Range: Low/High)

Equalize: Enhances image contrast by maximizing the use of the available grayscale. (Default: Off)

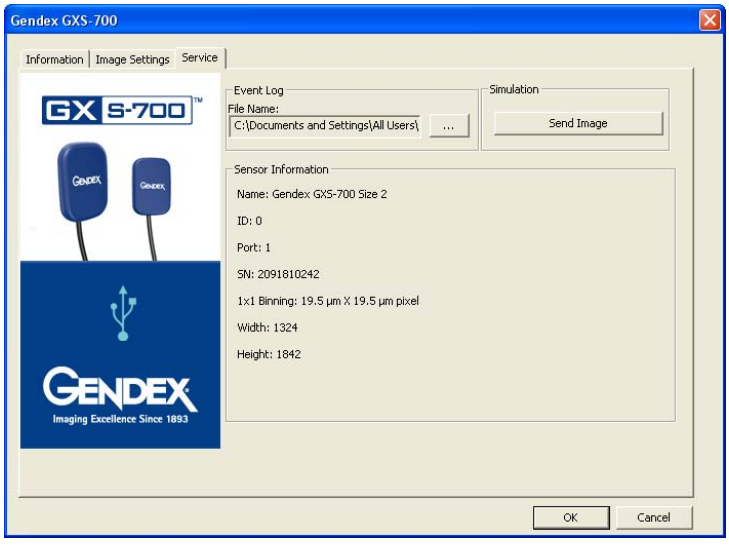
Despeckle: Reduces typical grainy or speckled appearance of X-ray images (Note: results in a small loss in resolution). (Default: Off).

Mirror: Flips image across the vertical axis. (Default: Off)

Service

This dialog allows:

- Change location of the GXS-700 Event Log
- Generate a test image intended to verify the logical connection between GxPicture and the application software.
- Allows activation of a connected sensor to generate a test image to verify connection between the sensor USB and GxPicture and further into the application software.



Send Image Button:

Clicking the Send Image Button tells the Fusion Lib to send a simulated X-ray image from the "sensor" to GxPicture. GxPicture then grabs the simulated image and sends it to VixWin (or 3rd party imaging software). Clicking this button is a way for the user to determine if the GXS-700 system is properly installed.

Chapter 6 Use

Acquisition of Radiographic Images

Turn on the PC that has the GXS-700 installed and launch the imaging software, such as VixWin Platinum (please refer to the software manual for information on the software program).

1. Set the required technical settings (exposure time, etc.) on the X-ray generator (refer to "X-ray Dose / Exposure Time Settings" on page 6-7.
2. Apply a new disposable sheath to the image sensor, making sure that it covers the portion of the cable which may come into contact with the patient.

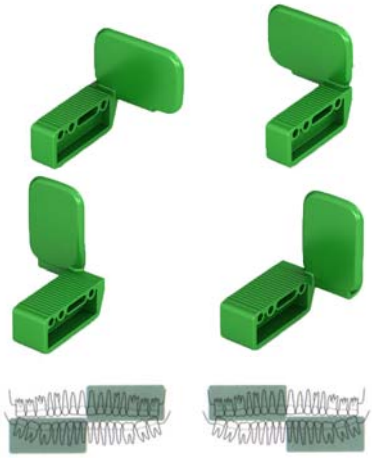
CAUTION

When twisting the disposable covers around the sensor wire, be sure not to twist the wire.

3. Position the sensor appropriately in the part of the mouth to be X-rayed (refer to specific instructions for use).

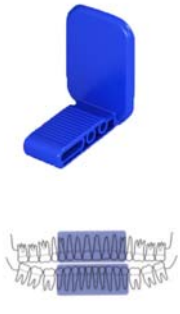
Important: The sensor must be positioned with the sensitive area facing the source of the radiation. The sensitive side of the sensor is marked with the Gendex logo.

NOTE: Use of a sensor positioning device is recommended to guarantee that the sensor is positioned at right angles to the radiation beam and parallel to the tooth. Positioning devices are supplied with the GXS-700 system.



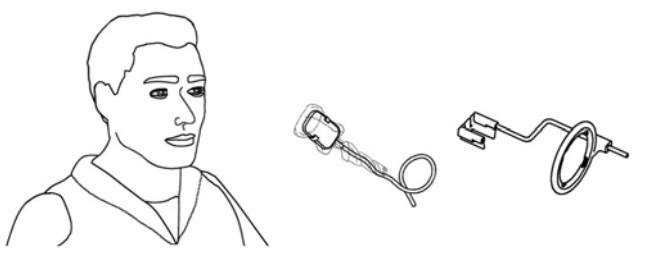
GREEN - ENDODONTIC

YELLOW - POSTERIOR



BLUE - ANTERIOR

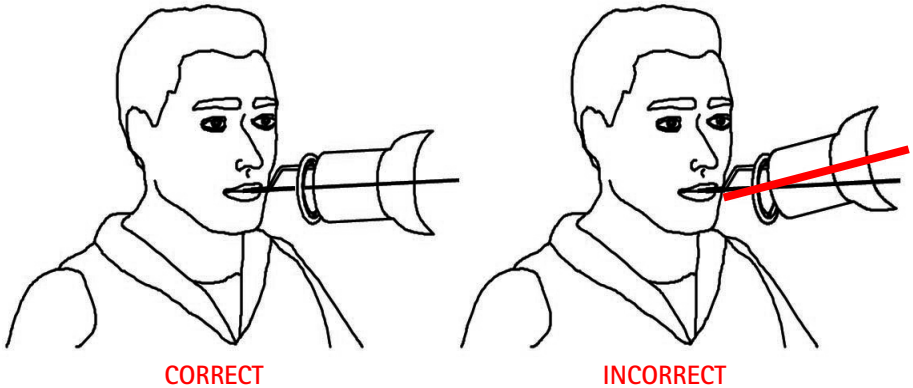
RED - BITEWING



The sensor may alternatively be positioned by hand and held in place by the patient with one finger just like conventional X-ray film. If the positioning device is not used, a wad of cotton wool may be useful for aligning the sensor parallel to the tooth. It may be best to position the sensor by hand in the small mouths of children. Note however, that image quality might be inferior with respect to one attained using an aiming device.

4. Position the X-ray generator as usual for X-ray film.

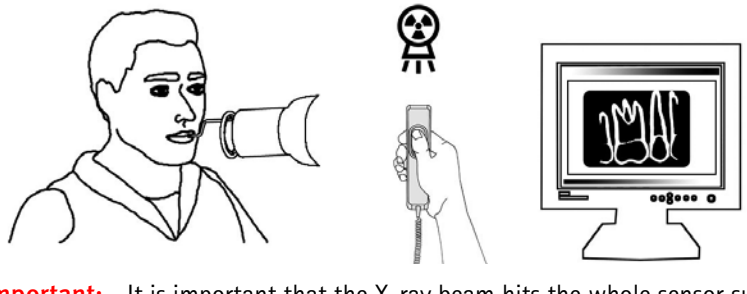
   Use of the parallel technique is highly recommended, with a rectangular cone if possible.



CORRECT INCORRECT

Important: Verify connectivity of the GXS-700.

5. Acquire the image by pressing the X-ray button on your radiography system.



Important: It is important that the X-ray beam hits the whole sensor surface.

Portability

GXS-700 can be easily moved from one dental chair to another. Once disconnected from the USB port of the computer, the sensor may be positioned near a second dental chair and connected to a USB port present nearby.

The USB technology allows easy connection and disconnection of GXS-700 even if the computer is switched on, unless the PC presents particular limitations. No activation or deactivation procedure is necessary with GXS-700, just plug in and out.

Hygiene

It is important to change the disposable sheaths for every different sensor usage and between different patients to prevent risk of cross infection.

Store disposable sanitary sheaths in a clean, dry place not exposed to sunlight or UV rays.

Make sure that used sheaths are disposed of as infected waste which is potentially biologically hazardous.

Important: Disinfect the image sensor before its first use and whenever there is a risk of contamination.

Please follow the sterilization and cleaning instructions in order to avoid damaging the sensors. Disinfection of the X-ray image sensor at the end of each day is recommended even when sheaths are used. To disinfect the sensor:

- Wipe off the sensor surface with a compress moistened in a sterile solution.
- To disinfect with a disinfecting solution carefully follow the manufacturer's recommended immersion time. In any case this immersion should not exceed 12 hours.

CAUTION

Autoclave sterilizers will permanently damage the GXS-700 sensor.

Recommended Disinfecting Solutions

Decontaminate the sensor, cable and holders in accordance with CDC – or your country's (e.g., OSAP) standards – for infection control.

Gendex recommends wiping the GXS-700 sensor with one of the following cleaning agents.

- CaviCide® (Manufactured by Metrex)
- CaViWipes™ (Distributed by Kerr)
- Asepticare (Manufactured by Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (Distributed by Crosstex)
- CIDEX OPA (Ortho-Phthalaldehyd, Distributed in the US by Advanced Sterilization Products)
- FD322 (Manufactured by Dürr)
- Dürr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic (Manufactured by Dürr)
- Isopropyl Alcohol

DO NOT:

- Clean the sensor using non appropriate tools.

The following solutions can be used to decontaminate the holders:

The GXS-700 sensor holders can be sterilized in a steam autoclave using distilled water at temperature of 273°F (134°C) at 216 kPa when bagged or using cold chemical disinfectants (refer to Instructions for Use). However, certain restrictions apply:

- Run the appropriate autoclave cycle according to the manufacturer's specifications for your specific unit.
- Always avoid direct contact of the holders with metal trays, instruments, and heating elements.
- Always place holders in autoclave bags.
- Always situate bagged holders into the autoclave so that they are furthest from the heat source.
- Do not use a chemical autoclave.

Exposing the holders to hot metal and placing them close to heating elements will reduce the lifetime of the holders.

The holders should be sterilized in an autoclave. If the infection control guidelines for your country permit, the holders can be disinfected using the cleaning agents below, following the manufacturer's instructions:

- CaviCide® (Manufactured by Metrex)
- CIDEX OPA (Ortho-Phthalaldehyd, Distributed in the US by Advanced Sterilization Products)
- Asepticare (Manufactured by Ecolab)
- FD322 (Manufactured by Dürr Dental)
- Isopropyl Alcohol

Maintenance

GXS-700 does not require any special maintenance other than regular cleaning and disinfection.

Clean the monitor screen, mouse and keyboard frequently.

Set monitor brightness and contrast properly. Be sure to use a video mode recommended for use with GXS-700.

Image Quality Assurance

Image quality of the GXS-700 sensor depends on several factors:

- the quality of the X-ray source (kV, focal spot size, distance)
- the alignment of the X-ray source to the anatomic region
- the applied X-ray dose / exposure time
- the settings of the computer monitor

It is recommended that you establish a procedure for periodic review of the image quality. If image quality is not satisfactory, or degrading, please check the contributing system parts as outlined below:

X-ray Dose / Exposure Time Settings

The GXS-700 sensor has been designed to be used with a wide range of dose settings, to allow adjustments of the dose to the specific diagnostic task, and to compensate for under- and over-exposure. As a general recommendation, start by using dose / exposure time settings recommended by your X-ray source manufacturer for digital X-ray sensors.

The GXS-700 sensor can be used with much lower dose / exposure time settings. Nevertheless, low dose operation of a digital sensor in general can result in a grainy image appearance. If the image of the GXS-700 sensor appears grainy, increase the dose settings. If you obtain good results with a particular setting, you might try a lower dose setting to see if you still gain good results.

The GXS-700 sensor can work at higher dose /exposure time settings, if needed for a particular diagnostic task. At high dose / exposure time settings, it might not be possible to distinguish air from soft tissue. Such regions may appear overexposed. If air and soft tissue regions in the image appear overexposed, reduce the dose settings.

Remember, as with standard film, you will need to adjust the duration setting to compensate for tooth type (central incisor to molar) and patient body type (larger adult to small child). Ultimately, the settings you choose should be what you consider to be suitable for your diagnostic needs.

X-ray Sharpness / Contrast

Many parts of the X-ray imaging system contribute to the sharpness and contrast of the image. It is recommended that you use a dental phantom for a periodic assessment of the image quality by performing a side-by-side comparison of an initial dental phantom image to a current dental phantom image.
Dental phantom images should be acquired with fixed settings for X-ray dose (kV, mA, distance), and a fixed and reproducible alignment of the X-ray source and the dental phantom to the Gendex GXS-700 sensor.

NOTE: Contact Gendex technical support for recommendations about commercially available dental phantoms.

Display Image

Refer to the software manual for guidance on how to ensure good display settings and image display properties.

Chapter 7 Specifications and Standards

CAUTION

US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist or other licensed practitioner.

Sensor Specifications

Sensor Dimensions (mm)	**GXS-700 Size 1:** 36.9 x 25.4 x 7.7 **GXS-700 Size 2:** 41.8 x 30.6 x 7.8
Sensor Image Area	Indirect converting dental intraoral X-ray sensor 1539 by 1026 pixels for Size 1 1842 by 1324 pixels for Size 2 19.5 µm pixel size
X-ray Parameters	Sensor can be used with dental X-ray generators in the range of 60 to 70 kV; at minimal 40 µGy incident dose
Software Architecture	Operating Systems Supported: • Microsoft® Windows® XP Pro with service pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business 32-bit with service pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 and 64 bit
Electrical Rating	DC 5V, 350 mA max ⎓
Connection to PC	USB 2.0 High Speed
Protection Against Shock	Class II type BF applied part
Mode of Operation	Continuous
Method of Sterilization	Sensor not suitable for sterilization

Environmental Conditions	Humidity	Air Pressure	Ambient Temperature
Usage Gendex GXS-700 sensor is not suitable to be operated in oxygen rich and/or explosive environments	30% to 95%	700 to 1060 hPa	5° to 30°C
Transportation and Storage Transport in the supplied protective package	10% to 95%		-40° to 70°C
EU Classification	Class IIa medical device according to MDD 93/42/EWG		
Protection against water/matter – IP 68			

Product Symbols

BF type device (IEC 601.1 - 1988 and Amendments)

Please refer to the written instructions in this manual.

DC Current (IEC 601.1 - 1988 and Amendments)

This ETL listed mark guarantees that Intertek has certified the product described herein under control number 3187969 to be in compliance with the applicable regulations. Intertek is:

- a Nationally Recognized Testing Laboratory by the Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in the United States.
- a Certifying Body in Canada by the Standards Council of Canada.

The CE symbol ensures that the product herein specified meets the provisions of European Council Directive 93/42 EEC concerning medical devices.

Manufacturer

Date of manufacture

Catalog number

Serial number

Indicates the product should be used only once.
The symbol is found on the packaging for sheaths.

This symbol on the products and/or accompanying documents means that used electrical and electronic products should not be mixed with general household waste.

NOTE: The information regarding proper disposal is valid in the European Union. For locations outside of the European Union, please contact your local authorities or dealer and ask for the correct method of disposal.

Protection against electrical shock: Class II Equipment.

IP68

Protection against dust and continuous immersion in water.

Compatibility with Radiographic Generators

GXS-700 is generally compatible with any dental X-ray unit and generator capable of supplying the required range of exposure times and doses.

Follow the instructions of the X-ray generator to set the desired dose range.

The radiation of X-ray tubes is controlled by the settings of:

- Exposure time (msec) or pulses
- Voltage (kV or kVp)
- Current (mA)

Some controls allow for the modification of all of the above, some have fixed settings for current and voltage.

Distance of X-ray Source to Sensor

There is a correlation between the distance of the cone to the sensor and the dose received by the Gendex GXS-700 sensor. The radiation that reaches the sensor decreases with the square of the distance. If you double this distance, you receive only 1/4 of the radiation.

Compatibility with Software

The GXS-700 requires the installation and use of GxPicture 3.0.1 or later software in combination either with:

- VixWin Platinum Software 2.0 or later, DEXIS 9.0.2 software or later, or Dentrix Image 5.1 CU1 software or later.

  or

- Application software which has Dental IO Diagnostic Imaging functionality; provided the software is released by the manufacturer for usage with GxPicture software.

Important: If the GXS-700 System is used with imaging software other than VixWin Platinum, then the Intended Use of that software needs to include **dental intra-oral x-ray**.

Chapter 8 Diagnostics

This section supplies information on some simple tests which the user may perform in the event of malfunctioning. Refer to the PC manual and the software manual for information on other types of malfunctions.

System Does Not Acquire X-ray Images

1. Check the GXS-700 USB connection to the PC; ensure that the GxPicture Status Icon is green (see "Status Icon" on page 5-1).
   If not:
   a. Check that the software drivers are installed correctly.
   b. Check that the GXS-700 is not disabled in the software program.
   c. Make sure that the correction file CD for the connected GXS-700 sensors are installed successful.
2. From the "Service" tab on GxPicture (see "Service" on page 5-5) click Send Image to send a test image to the application software. If the test image does not appear within the application software, then check this software installation/settings according the software user manual.
3. Make sure that the active side of the GXS-700 is facing the source of the x-ray and the active area is aligned with the x-ray beam.
4. Check the x-ray exposure settings and ensure that the x-rays were emitted.
5. Contact Gendex Customer Support or your dental dealer.

Operators of DEXIS or Dentrix software should consult the appropriate software user manual. If required, contact Customer Support (contact info provided in that manual).

Appendix A Accessories

	Description	Code	
1	GXS-700 Size 1 Positioner Kit	GXS700H1	
2	GXS-700 Size 2 Positioner Kit	GXS700H2	
3	GXS-700 Size 1 Disposable Sanitary Sheath Pack	112-1433	
4	GXS-700 Size 2 Disposable Sanitary Sheath Pack	112-1434	
5	USB 15' Extender Cable	643-0110	
6	USB 3' Extender Cable	643-0109	
7	GXS-700 Sensor Cradle (for Sizes 1 or 2)	303-0242	Shown with Sensor
8	Anterior Holder - Size 1	303-0213	Size 1 shown
9	Anterior Holder - Size 2	303-0221	
10	Posterior Holder - Size 1	303-0214	Size 1 shown
11	Posterior Holder - Size 2	303-0222	
12	Bitewing Holder - Size 1, Horizontal	303-0215	Size 1 shown
13	Bitewing Holder - Size 2, Horizontal	303-0223	
14	Bitewing Holder - Size 1, Vertical	303-0216	Size 1 shown
15	Bitewing Holder - Size 2, Vertical	303-0224	

	Description	Code	
16	Endo Holder - Size 1, UL-LR, Horizontal	303-0217	Size 1 shown
17	Endo Holder - Size 2, UL-LR, Horizontal	303-0225	
18	Endo Holder - Size 1, LL-UR, Horizontal	303-0218	Size 1 shown
19	Endo Holder - Size 2, LL-UR, Horizontal	303-0226	
20	Endo Holder - Size 1, UL-LR, Vertical	303-0219	Size 1 shown
21	Endo Holder - Size 2, UL-LR, Vertical	303-0227	
22	Endo Holder - Size 1, LL-UR, Vertical	303-0220	Size 1 shown
23	Endo Holder - Size 2, LL-UR, Vertical	303-0228	
24	Bitewing Bar	112-1394	
25	Endo Bar	112-1424	
26	Periapical Bar	112-1395	
27	Bitewing Ring	303-0238	
28	Periapical and Endo Ring	303-0237	

Appendix B EMC Information

The GXS-700 sensor is, like any electronic medical device, subject to electromagnetic interactions with other electronic devices. The information in this chapter addresses this issue.

The EMC information in this chapter is provided for the medical system established by connecting the GXS-700 sensor to a computer. This computer must be compliant with IEC 60950-1 (if located outside the patient environment) or IEC 60601-1 (if located inside the patient environment). Please consult the documentation of the computer for complete EMC information.

Important: Portable/mobile radio frequency communications equipment can affect the function of the GXS-700 sensor as well as any other electronic medical equipment.

GXS-700 is a USB compliant device and shall be used with USB compliant cables suitable for high speed/USB 2.0 cables. Such cables are either marked "USB 2.0" or "USB Hi-Speed." USB certified hubs can be used to extend the distance to the USB host/computer. The length of the cable connection to the hub or between hubs shall not exceed 5 m.

CAUTION

Using non-USB compliant cables or hubs, or exceeding the maximum count of USB hub devices for extending the distance, can degrade the immunity of the GXS-700 sensor to electromagnetic fields or increase the emission of electromagnetic fields from the sensor.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The GXS-700 sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GXS-700 sensor should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The sensor uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The sensor is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class B (*)	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies (*)	

(*) Computer used with the GXS-700 sensor must meet this rating.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The GXS-700 sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GXS-700 sensor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	Complies	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (95% dip in U_T) for 5 sec.	Complies (*)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the GXS-700 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the GXS-700 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	Complies	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE 1 U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level. (*) Computer used with the GXS-700 sensor must meet this rating.			

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity			
The GXS-700 sensor, used with a compliant computer, is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the GXS-700 sensor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the GXS-700 sensor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. **NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the GXS-700 sensor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the GXS-700 sensor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the GXS-700 sensor.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the GXS-700 Sensor

The GXS-700 sensor is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the GXS-700 sensor can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the GXS-700 sensor as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in Watts	Separation distance according to frequency of transmitter in meters		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Manuel d'Utilisateur

Table des matières

Chapitre 1 - Introduction

Applications de ce dispositif 1-1
Description du produit 1-1
Conventions utilisées dans ce manuel 1-2
Déballage des composants du système GXS-700 1-2
Contenu de chaque couche du colis 1-3
Composants du système 1-4
Capteur numérique intra-oral 1-4
Connecteur USB 1-4
Dispositifs de positionnement intra-oraux GXS-700 1-5
Housses de protection jetables 1-6
Câbles 1-6
Support de capteur 1-7
CD-ROM du logiciel 1-7
Documentation 1-7

Chapitre 2 - Procédures de sécurité et d'élimination

Sécurité électrique 2-1
Radioprotection 2-2
Prévention de la contamination croisée 2-2
Élimination du produit 2-2
Prévention de la contamination environnementale 2-2

Chapitre 3 - Configuration du système

Conditions matérielles requises 3-1

Chapitre 4 - Installation

Installation du pilote de logiciel 4-1

Chapitre 5 - Logiciel GxPicture

Icône d'état 5-1

Options de GxPicture 5-2
Icône d'état 5-2
Information 5-2
Capteurs GXS-700 multiples 5-3
Paramètres d'image 5-3
Service 5-5

Chapitre 6 - Utilisation

Acquisition d'images radiographiques 6-1
Portabilité 6-3
Hygiène 6-4
Solutions désinfectantes recommandées 6-4
Entretien 6-5
Contrôle qualité de l'image 6-6
Dose de rayons X et temps d'exposition 6-6
Netteté et contraste de la radiographie 6-7
Image affichée 6-7

Chapitre 7 - Spécifications et conformité aux normes

Spécifications du capteur 7-1
Symboles du produit 7-2
Compatibilité avec les générateurs radiographiques 7-3
Compatibilité logicielle 7-4

Chapitre 8 - Dépannage

Impossible d'acquérir des images radiographiques 8-1

Annexe A - Accessoires

Annexe B - Information CEM

Chapitre 1 Introduction

Ce manuel de l'utilisateur contient des instructions fournies à l'origine par Gendex Dental Systems pour une installation, une utilisation et un entretien en toute sécurité du capteur Gendex GXS-700.

Il fournit également des spécifications techniques et des informations de base sur le fonctionnement du système.

Avant de commencer à utiliser ce dispositif, veuillez lire attentivement ce manuel en accordant une attention particulière aux avertissements, notamment ceux relatifs à la sécurité.

Applications de ce dispositif

Le GXS-700 est un capteur numérique USB conçu pour l'acquisition d'images de radiographie dentaire intra-orale. Le GXS-700 doit être manipulé par des professionnels de santé qualifiés et formés pour réaliser ce type de procédure. Le GXS-700 peut être utilisé en association avec des dispositifs de positionnement spéciaux pour faciliter la mise en place et l'alignement avec le faisceau de rayons X. Il peut également être positionné à la main avec l'aide du patient.

Description du produit

Un capteur d'images radiographiques (CMOS) est placé dans la bouche du patient à l'instar d'un film intra-oral. Il n'existe pas de connexion électrique ou physique entre le GXS-700 et le générateur de rayons X. Les images sont acquises automatiquement lorsque les rayons X sont délivrés à une dose perceptible par le capteur.

Les images de radiographie numérique s'affichent rapidement à l'écran. Elles peuvent être optimisées pour une visualisation par le biais d'un logiciel d'imagerie, stockées sous forme de fichiers et imprimées le cas échéant à l'aide d'une imprimante adaptée. VixWin Platinum 2.0 est un exemple de logiciel dédié qui comporte un certain nombre d'utilitaires permettant d'optimiser l'affichage et l'impression des images.

Le GXS-700 doit être relié via un port USB (Universal Serial Bus) standard à un PC exécutant un système d'exploitation Windows. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre intitulé « Configuration système ».

Conventions utilisées dans ce manuel

Les conventions de rédaction et typographiques suivantes sont destinées à faire ressortir les points importants :

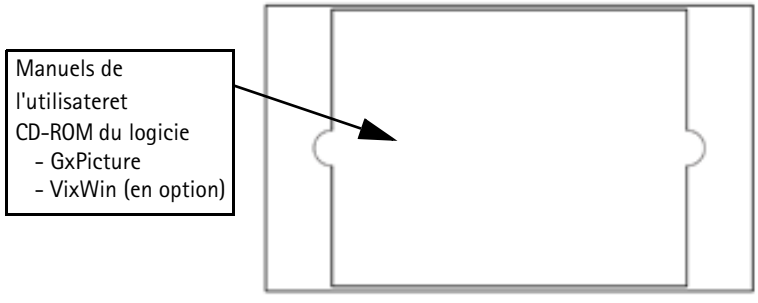
	Avertissement Alerte l'opérateur sur le fait qu'une procédure non respectée peut entraîner des conséquences graves ou mortelles.
	Attention Alerte l'opérateur sur le fait qu'une procédure non respectée peut endommager l'équipement ou causer des pertes de données.
Important :	Avis important concernant certaines pratiques ou procédures.
REMARQUE :	Souligne certains points particuliers ou à retenir.

Déballage des composants du système GXS-700

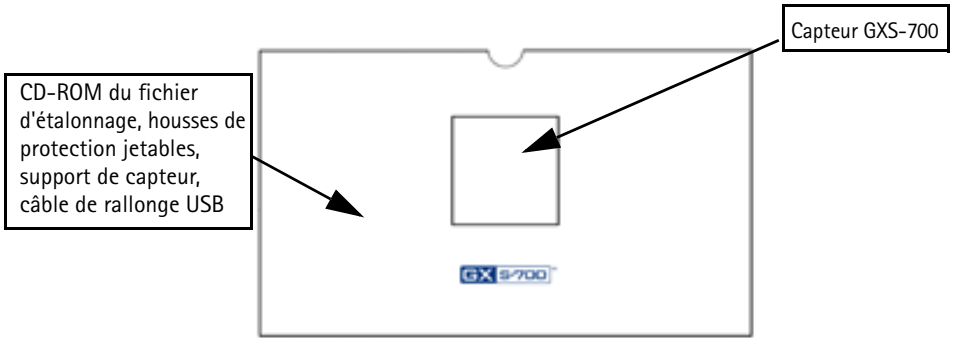
Le système GXS-700 est soigneusement inspecté et emballé avant expédition. Si le système GXS-700 vous a été expédié, sortez le contenu du carton d'expédition, puis veillez à identifier et repérer immédiatement chacun des composants illustrés ci-après.

REMARQUE : signalez tout composant endommagé au transporteur et tout composant manquant à votre revendeur dans un délai de 24 heures après la réception du colis.

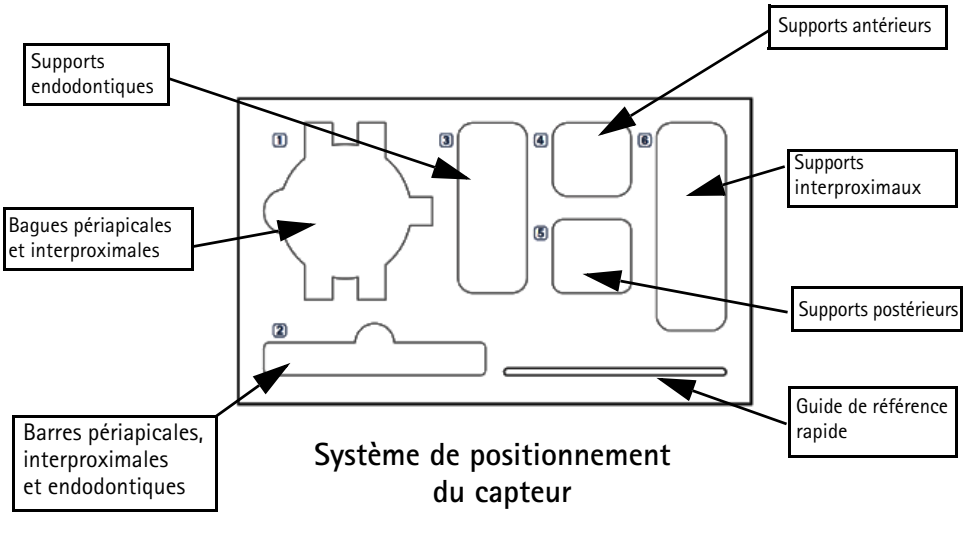
Contenu de chaque couche du colis



Documentation et logiciel



Capteur et accessoires



Système de positionnement du capteur

Composants du système

Capteur numérique intra-oral

Les capteurs GXS-700 sont des capteurs USB numériques intra-oraux, fondés sur une technologie CMOS spécialement conçue pour les applications dentaires. Les capteurs GXS-700 sont disponibles en deux formats : taille 1 (surface active : 20 x 30 mm) et taille 2 (surface active : 26 x 33 mm).

Capteur de taille 1

Capteur de taille 2

Connecteur USB

Étiquette de câble USB (type)

Connecteur USB
(câble non illustré)

Dispositifs de positionnement intra-oraux GXS-700

Ce sont des supports spécialement conçus pour aligner le capteur sur le faisceau de rayons X et sur les dents des mâchoires supérieure et inférieure.

BLEU - ANTÉRIEUR

JAUNE - POSTÉRIEUR

BAGUE PÉRIAPICALE ET ENDO

BARRE PÉRIAPICALE

ROUGE - INTERPROXIMAL

BAGUE INTERPROXIMALE

BARRE INTERPROXIMALE

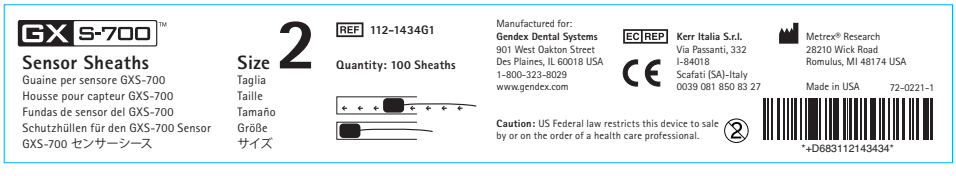
VERT - ENDODONTIQUE

BAGUE PÉRIAPICALE ET ENDO

BARRE ENDO

Housses de protection jetables

Elles servent de protection sanitaire pour le capteur et sont fournies en boîtes de 100 unités.



Câbles

1. Câble de rallonge USB de 1 m

Support de capteur

Il fournit une solution de stockage sûre et fiable pour les capteurs GXS-700.

CD-ROM du logiciel

1. CD-ROM de GxPicture contenant les fichiers d'installation et les utilitaires de GxPicture
2. CD-ROM contenant les fichiers d'étalonnage du capteur
3. En option : CD-ROM de VixWin Platinum (installation et utilitaires) et manuels de l'utilisateur de VixWin Platinum (en plusieurs langues)

Documentation

1. Manuel de l'utilisateur du GXS-700
2. Guide d'installation rapide de GxPicture
3. En option : manuel de l'utilisateur de VixWin Platinum

Chapitre 2 Procédures de sécurité et d'élimination

Le dispositif doit être installé et utilisé conformément aux règlements de sécurité et au mode d'emploi fourni avec le présent manuel d'utilisation, aux fins prévues et dans le cadre d'applications pour lesquelles il est conçu.

Les modifications et/ou ajouts au GXS-700 doivent être effectués exclusivement par le personnel Gendex ou par des tiers expressément autorisés à cette fin par Gendex. Une modification ou un ajout, quels qu'ils soient, doivent toujours être conformes aux normes et aux bonnes pratiques de fabrication universellement reconnues.

Sécurité électrique

Le produit doit être utilisé uniquement dans des pièces ou des zones conformes à toutes les lois et réglementations applicables à la sécurité électrique dans les locaux à usage médical, notamment aux normes de la CEI concernant l'utilisation d'une borne de terre supplémentaire pour les connexions potentielles. Ce dispositif doit toujours être débranché pour le nettoyage ou la désinfection.

Le capteur GXS-700 est conforme à la norme de sécurité CEI 60601-1.

Tous les composants informatiques connectés électriquement au capteur GXS-700 doivent être conformes à la norme CEI 60950-1.

En principe, ils sont placés À L'EXTÉRIEUR de l'environnement patient. Les composants informatiques placés À L'INTÉRIEUR de l'environnement patient, en raison de contraintes propres au site du client, doivent être également conformes à la norme CEI 60601-1.

La norme CEI 60601-1 définit l'environnement patient comme « tout volume dans lequel un contact intentionnel ou non peut se produire entre un patient et des pièces de l'équipement ou du système médical ou entre un patient et d'autres personnes manipulant des pièces de l'équipement ou du système médical ».

Inspectez toujours le capteur avant utilisation.

AVERTISSEMENT

Arrêtez d'utiliser le GXS-700 en cas d'endommagement visible du boîtier et/ou du câble.

Radioprotection

TLes consignes relatives à la radiographie dentaire s'appliquent également aux systèmes de radiographie numérique. Continuez à utiliser une protection appropriée pour vos patients. En tant que clinicien, vous êtes tenu de respecter la distance réglementaire lors de l'exposition.

Prévention de la contamination croisée

Pour contribuer à prévenir la contamination croisée entre patients, recouvrez le capteur d'une housse de protection neuve pour chaque nouveau patient. La housse doit recouvrir le capteur et au moins 7 à 10 cm du câble.

Élimination du produit

Le capteur GXS-700 contient une petite quantité de plomb équivalente à celle de la feuille de plomb utilisée dans les films radiographiques intra-oraux. Contactez votre revendeur ou votre fournisseur pour en savoir plus sur l'élimination du produit en fin de vie.

Prévention de la contamination environnementale

Jetez les housses de protection et autres consommables conformément aux procédures d'élimination des déchets biomédicaux en vigueur dans votre cabinet dentaire.

Chapitre 3 Configuration du système

Conditions matérielles requises

	Configuration minimale requise	Recommandée
Système d'exploitation	Microsoft® Windows® XP, service pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 et 64 bit
Processeur	Intel Celeron® M 1,6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2,4 GHz
Mémoire	512 Mo	2 Go
Disque dur	40+ Go	120+ Go
Affichage	800 x 600	1024 x 768, couleur vraie 32 bits
Mémoire vidéo	1+ Mo	128+ Mo
Ports	USB 2.0	USB 2.0
Normes	Conforme à la norme UL/CEI/EN 60950	Conforme à la norme UL/CEI/EN 60950

REMARQUE : le capteur Gendex GXS-700 est un dispositif USB certifié et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux composants haut débit/USB 2.0. Vous pouvez vous procurer des câbles de rallonge USB certifiés auprès de Gendex. Des concentrateurs multiport USB auto-alimentés certifiés peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte/ordinateur USB. La distance entre le connecteur de câble et les concentrateurs et entre les concentrateurs ne doit pas dépasser 5 m.

ATTENTION

L'utilisation de câbles ou de concentrateurs non USB ou le dépassement du nombre maximal de concentrateurs USB autorisés pour prolonger la distance peuvent diminuer l'immunité du capteur GXS-700 contre les champs électromagnétiques ou accroître l'émission de champs électromagnétiques par le capteur.

Disque dur

Le choix de la capacité du disque dur dépend du nombre et de la taille des images à stocker. Les images intra-orales ont une taille allant de 4,7 Mo (format TIFF non comprimé avec un capteur de taille 2) à 100 Ko (format JPEG/JFIF comprimé à 50 %). Un disque dur de 20 Go doit pouvoir satisfaire les besoins de l'utilisateur moyen. Pour

sécuriser les données, il est toutefois préférable d'autoriser la duplication pour créer des sauvegardes de fichiers contenant des images et des informations diagnostiques.

Sauvegarde

Les sauvegardes permettent la récupération des données en cas de perte. Il convient d'effectuer fréquemment (une fois par semaine par exemple) des copies de la base de données patient et des images sur un périphérique de stockage amovible, tel qu'un disque dur amovible, un CD-ROM, une clé de stockage, etc. Vous pouvez utiliser les fonctions de sauvegarde incluses dans les logiciels Microsoft® ou copier directement les fichiers de données et les images sur un périphérique amovible.

Logiciel d'application

Certains logiciels d'imagerie diagnostique, de gestion de cabinet ou autres logiciels tiers peuvent avoir des prérequis différents en termes de configuration système. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du logiciel spécifique pour connaître la configuration requise.

Important : si le système GXS-700 est utilisé avec un logiciel d'imagerie autre que VixWin Platinum, ce logiciel doit également être conçu pour la **radiographie dentaire intra-orale**.

Chapitre 4 Installation

En principe, le GXS-700 doit être installé sur un ordinateur personnel (PC) par un intégrateur de système professionnel ou une SSII. Nous vous déconseillons de faire installer et configurer le GXS-700 par une personne autre qu'un professionnel.

Installation du pilote de logiciel

Avant de brancher le câble USB, suivez scrupuleusement la procédure décrite ci-après :

1. Installez un logiciel d'imagerie compatible (tel que VixWin Platinum) sur le PC, en suivant les instructions d'installation et de configuration figurant dans le manuel de l'opérateur du logiciel d'imagerie.

   Important : si vous mettez à niveau vers une nouvelle version de VixWin Platinum, assurez-vous que tous les postes d'acquisition et de visualisation sont mis à niveau vers la version la plus récente du logiciel VixWin, faute de quoi la qualité de l'image pourrait varier à certains endroits, en fonction du poste de travail utilisé pour afficher l'image. D'autres progiciels d'imagerie peuvent également nécessiter une mise à niveau. Consultez le manuel de l'opérateur correspondant ou les ressources de l'assistance technique.

2. Assurez-vous que le logiciel d'imagerie installé (VixWin par exemple) N'est PAS en cours d'exécution.

   Important : GxPicture NE doit PAS être installé pour les logiciels d'imagerie Dexis et Dentrix Image.

3. Insérez le CD de GxPicture fourni avec le système GXS-700 dans le lecteur de CD-ROM et suivez les instructions de l'assistant d'installation de Windows. Le CD de GxPicture contient le pilote USB pour le système GXS-700.

4. Une fois l'installation de GxPicture terminée, insérez le CD du fichier d'étalonnage fourni avec le système GXS-700 dans le lecteur de CD-ROM et suivez les instructions de l'assistant d'installation de Windows.

5. Après installation du logiciel, connectez le capteur à l'ordinateur et suivez les instructions qui s'affichent à l'écran. À l'issue de la procédure d'installation, l'icône représentant le pilote GXS-700 apparaît dans la barre d'état système de Windows.

REMARQUE : si rien ne se produit pendant les dix secondes qui suivent l'insertion du CD de GxPicture ou du fichier d'étalonnage dans le lecteur de CD-ROM, cela signifie que la fonction d'exécution automatique est désactivée sur cet ordinateur. Dans ce cas, vous devez exécuter manuellement le fichier Setup, qui se trouve dans le répertoire principal du CD-ROM du pilote ActiveX.

6. Dans GxPicture, vérifiez que l'icône d'état est verte (état prêt), ce qui indique que le capteur a été reconnu (voir "Icône d'état" à la page 5-1).
7. Dans la boîte de dialogue Gendex GXS-700, cliquez sur l'onglet Paramètres d'image et choisissez les paramètres souhaités.
8. Quittez l'installation en prenant des images fantômes à l'aide du capteur GXS-700 (voir "Contrôle qualité de l'image" à la page 6-6).

Chapitre 5 Logiciel GxPicture

Icône d'état

Dans la barre d'état système de Windows (partie de la barre des tâches située à côté de l'horloge système, disponible dans toutes les versions des systèmes d'exploitation Microsoft® Windows®), une icône représentant l'état du capteur s'affiche. L'icône change en fonction de l'état, comme suit :

- **CAPTEUR SUR FOND VERT** : indique le fonctionnement correct de tous les capteurs connectés. Le GXS-700 est prêt pour l'acquisition d'images.

- **CAPTEUR BARRÉ D'UNE CROIX ROUGE** : indique l'absence de connexion à l'ordinateur et/ou l'impossibilité d'acquérir des images. Aucun capteur GXS-700 n'est détecté.

- **CAPTEUR SUR FOND BLEU** : indique que le capteur transfert l'image au PC.

Important : Si aucune icône d'état n'apparaît, VÉRIFIEZ QUE VOUS AVEZ INSTALLÉ LE PILOTE DE LOGICIEL CORRECTEMENT. Le GXS-700 ne peut fonctionner sans pilote.

Cliquez avec le bouton droit sur l'icône d'état pour accéder au panneau de configuration contenant des informations sur le capteur, la version du logciel et les paramètres d'imagerie du capteur actuellement utilisé. Ces informations peuvent vous être utiles lorsque vous demandez une assistance technique.

REMARQUE : des instructions détaillées concernant la vérification ou l'installation des pilotes de logiciel sont fournies dans le manuel de Microsoft® Windows®. Nous conseillons aux utilisateurs non expérimentées de faire installer les pilotes de logiciel par un spécialiste.

ATTENTION

Pour garantir un fonctionnement correct, vérifiez toujours que l'icône du capteur sur fond vert s'affiche avant d'effectuer des clichés.

Options de GxPicture

Important : GxPicture NE doit PAS être installé pour les logiciels d'imagerie DEXIS et Dentrix Image.

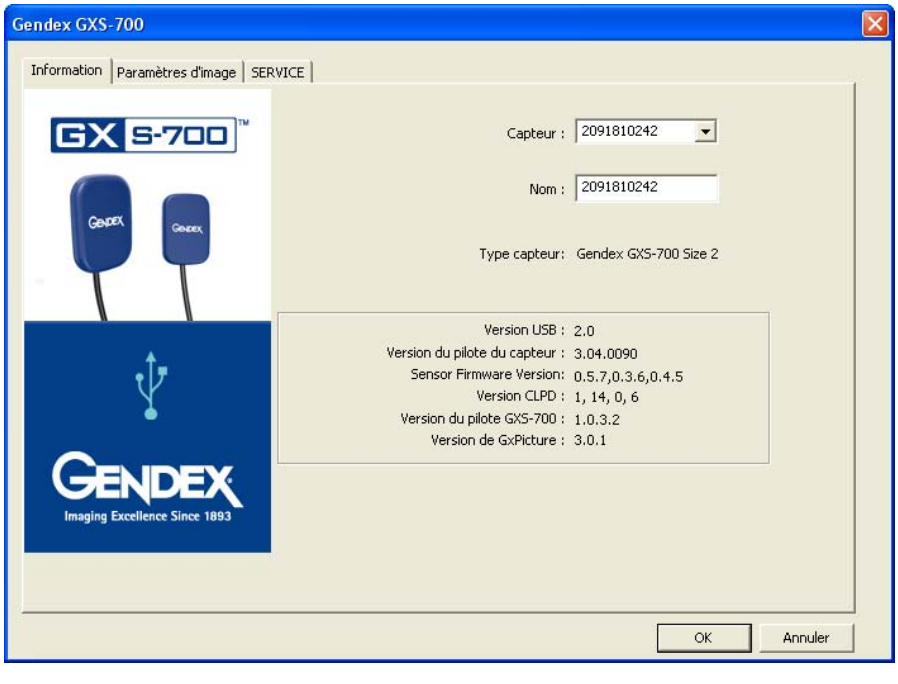
Icône d'état

Cliquez avec le bouton droit sur l'icône d'état du GXS-700 (angle inférieur droit du bureau) pour accéder aux trois options disponibles pour GxPicture :

- Information
- Paramètres d'image
- Service

Information

La boîte de dialogue Information affiche tous les capteurs connectés actuellement. Des noms conviviaux peuvent être attribués aux capteurs. Des informations spécifiques, notamment la version et l'état, sont affichées pour chacun d'eux.



Capteurs GXS-700 multiples

Un seul PC peut prendre en charge plusieurs capteurs GXS-700 (une seule installation de GxPicture est nécessaire).

En cas d'installation de capteurs multiples, l'utilisateur doit vérifier qu'une fois connecté, chaque capteur est reconnu et communique avec le PC.

Important : Procédez comme suit :

- Cliquez avec le bouton droit sur l'icône d'état (comme précédemment).
- Sélectionnez l'onglet Information.
- Vérifiez que le numéro de série du capteur qui vient d'être installé figure dans la liste déroulante.

Si le capteur récemment connecté n'apparaît pas dans la liste, assurez-vous que le port USB sur lequel le capteur est branché est celui du PC sur lequel GxPicture est exécuté (et n'est pas par exemple sur un concentrateur USB relié à un autre PC). Si le capteur est connecté au PC qui convient, mais ne s'affiche toujours pas dans la liste déroulante des capteurs, contactez l'assistance technique de Gendex.

Les opérateurs de logiciels DEXIS ou Dentrix sont invités à consulter le manuel de l'utilisateur correspondant pour savoir comment vérifier qu'un capteur connecté est bien reconnu. Si nécessaire, contactez l'assistance à la clientèle (les coordonnées figurent dans ce manuel).

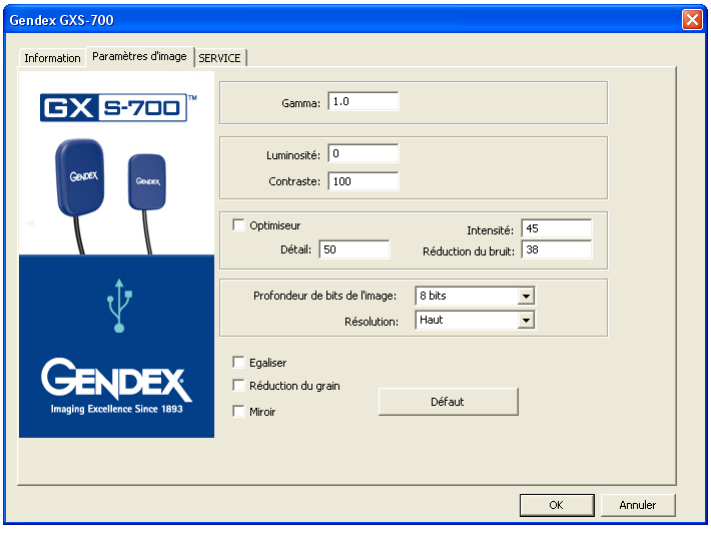
Paramètres d'image

Important : le logiciel VixWin ne fait pas appel aux paramètres de l'optimiseur dans GxPicture décrits ci-après. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de VixWin pour en savoir plus sur les paramètres d'image disponibles dans ce logiciel.

Cette boîte de dialogue permet d'effectuer les opérations suivantes :

- La taille de pixel et la profondeur de bits des données d'imagerie sont accessibles via GxPicture.
- Sélectionner les valeurs initiales des paramètres affichés : Gamma, Luminosité et Constraste.

- Activer et configurer l'optimisation automatique des images.



Paramètres d'image

Gamma : Règle le niveau d'exposition de l'image.
(paramètre par défaut : 1,0 – plage : 0,2 à 2,0)

Luminosité : Règle la luminance de l'image.
(paramètre par défaut : 0 – plage : -50 à 50)

Contraste : Règle la plage de rendu des tons (pixels de lumière et d'ombre).
(paramètre par défaut : 100 – plage : 40 à 250)

Optimiseur : filtre d'imagerie avancée qui améliore la qualité d'une image radiographique en faisant ressortir les détails morphologiques et en accroissant la netteté de l'image.
(Remarque : les paramètres de l'optimiseur dans VixWin Platinum remplacent les paramètres de l'optimiseur dans GxPicture.)
(paramètre par défaut : désactivé)

Détail : Règle la netteté de l'image. (paramètre par défaut : 50 – plage : 0 à 255)

Intensité : Règle l'intensité de l'image. (paramètre par défaut : 45 – plage : 0 à 255)

Réduction du bruit :Règle la granulation de l'image.
(paramètre par défaut : 38 – plage : 0 à 255)

Profondeur de bits de l'image :quantifie le nombre de nuances de gris disponibles.
(paramètre par défaut : 8 bits – plage : 8 bits/16 bits)

Résolution : définit la quantité de détails contenus dans l'image. Une résolution plus élevée correspond à une image plus détaillée.
(paramètre par défaut : Haut – plage : Bas/Haut)

Egaliser : améliore le contraste de l'image en optimisant l'utilisation de l'échelle de gris disponible. (paramètre par défaut : désactivé)

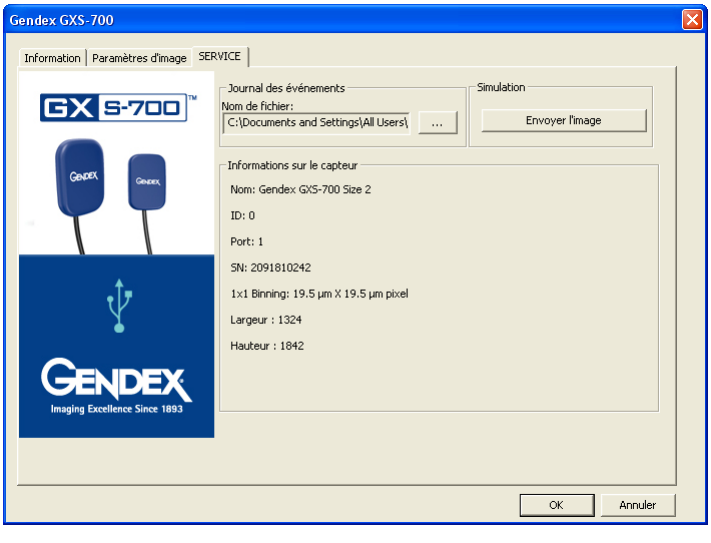
Réduction du grain :réduit l'aspect granuleux ou moucheté caractéristique des images radiographiques. (Remarque : entraîne une légère perte de résolution.) (paramètre par défaut : désactivé)

Miroir : retourne l'image le long de l'axe vertical. (paramètre par défaut : désactivé)

Service

Cette boîte de dialogue permet d'effectuer les opérations suivantes :

- Modifier l'emplacement du journal des événements du GXS-700.
- Générer une image de test pour vérifier la connexion logique entre GxPicture et l'application logicielle.
- Vérifier la connexion entre le port USB du capteur, GxPicture et VixWin ou tout autre logiciel d'imagerie.



Bouton Envoyer l'image :

Cliquez sur le bouton Envoyer l'image pour envoyer une image radiographique simulée du capteur à GxPicture. GxPicture saisit ensuite l'image simulée et l'envoie à VixWin (ou à un logiciel d'imagerie tiers). En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur peut déterminer si le système GXS-700 est correctement installé.

Chapitre 6 Utilisation

Acquisition d'images radiographiques

Allumez le PC sur lequel le logiciel du GXS-700 est installé et lancez le programme d'imagerie (VixWin Platinum par exemple). Reportez-vous au manuel du programme pour plus d'informations.

1. Définissez les paramètres techniques requis (temps d'exposition, etc.) sur le générateur de rayons X (voir "Dose de rayons X et temps d'exposition" à la page 6-6
2. Glissez le capteur dans une housse jetable neuve en veillant à ce qu'elle recouvre la partie du câble susceptible d'entrer en contact avec le patient.

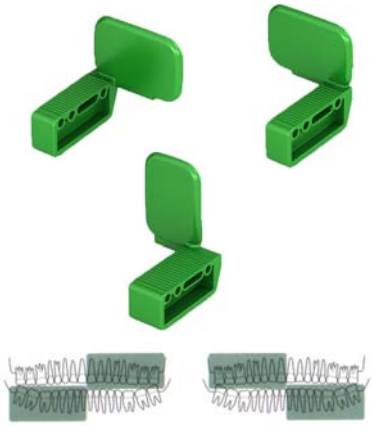
ATTENTION

Lorsque vous enroulez le pastique autour du câble du capteur pour créer une barrière hermétique, veillez à ne pas tordre le câble.

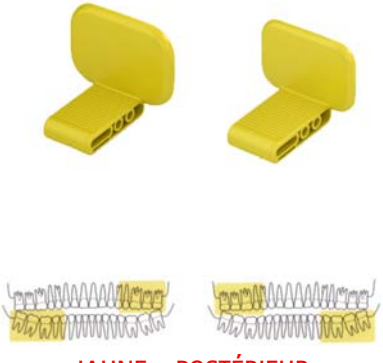
3. Placez le capteur dans la bouche du patient, à l'emplacement à radiographier (reportez-vous au mode d'emploi).

Important : Le capteur doit être positionné de manière à ce que sa face sensible soit orientée vers la source de rayonnement. Elle est reconnaissable au logo Gendex y figurant.

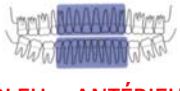
REMARQUE : il est conseillé d'utiliser un dispositif de positionnement de capteur pour garantir un positionnement perpendiculaire au faisceau de rayons X et parallèle à la dent. Des dispositifs de positionnement sont fournis avec le système GXS-700.



VERT – ENDODONTIQUE



JAUNE – POSTÉRIEUR



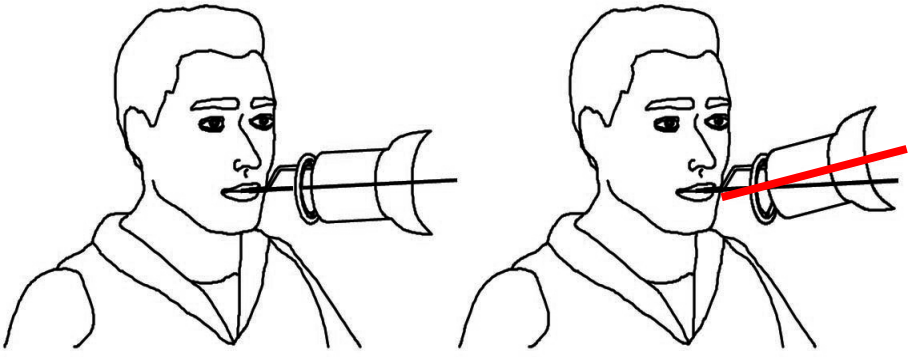
BLEU – ANTÉRIEUR

ROUGE – INTERPROXIMAL

Le capteur peut également être appliqué à la main par le praticien, puis maintenu en place par le patient avec un doigt comme pour la radiographie conventionnelle. Si vous n'utilisez pas de dispositif de positionnement, un bâtonnet ouaté peut être utile pour un bon alignement du capteur parallèlement à la dent. Chez les patients pédiatriques, il peut être préférable de placer le capteur à la main en raison de la petite taille de la cavité buccale. Notez cependant que la qualité de l'image peut être inférieure à celle obtenue avec un dispositif de visée.

4. Placez le générateur de rayons X comme vous le faites habituellement en radiographie conventionnelle.

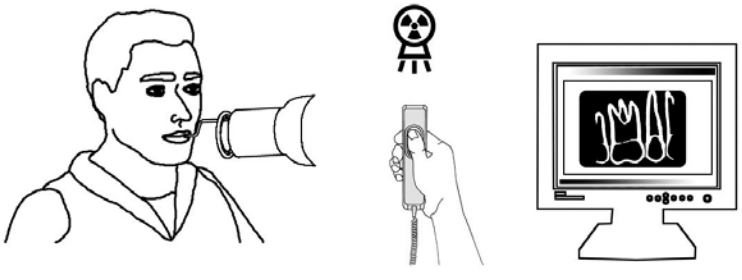
   La technique parallèle est fortement recommandée, ainsi que l'emploi d'un long cône si possible.



CORRECT INCORRECT

Important : vérifiez la connectivité du GXS-700.

5. Effectuez l'acquisition de l'image en appuyant sur le bouton de commande des rayons X de votre système de radiographie.



Important : Il est important que le faisceau de rayons x atteint la surface de capteur ensemble.

Portabilité

Le GXS-700 peut être aisément déplacé d'un fauteuil à l'autre au sein du cabinet dentaire. Une fois déconnecté du port USB de l'ordinateur, le capteur peut être positionné près d'un autre fauteuil et connecté à un port USB situé à proximité.

La technologie USB permet une connexion et une déconnexion aisées du GXS-700 même si l'ordinateur est allumé et tant que le PC ne comporte pas de limites particulières. Aucune procédure d'activation ou de désactivation n'est nécessaire. Il suffit de le brancher et de le débrancher.

Hygiène

Il est important de changer la housse jetable à chaque utilisation de capteur et pour chaque nouveau patient afin de prévenir le risque d'infection croisée.

Conservez les housses de protection jetables dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière du soleil ou des rayons UV.

Veillez à éliminer les housses usagées comme tout déchet contaminé comportant un risque biologique potentiel.

Important : Désinfectez le capteur avant la première utilisation et à chaque fois qu'il existe un risque de contamination.

Suivez les instructions de stérilisation et de nettoyage pour éviter d'endommager les capteurs. Il est recommandé de désinfecter le capteur d'images radiographiques quotidiennement, en fin de journée, même si vous utilisez des housses. Pour désinfecter le capteur:

- Essuyez sa surface avec une compresse imprégnée d'une solution stérile.
- Si vous employez une solution désinfectante, respectez scrupuleusement le temps d'immersion recommandée par le fabricant. Dans tous les cas, l'immersion ne doit pas dépasser 12 heures.

ATTENTION

La stérilisation à l'autoclave risque d'endommager le capteur de manière irréversible.

Solutions désinfectantes recommandées

En règle générale, il est conseillé d'éviter les produits agressifs, car ils pourraient endommager le capteur. Vous pouvez utiliser les solutions désinfectantes ci-dessous :

- CaviCide ® (fabriqué par Metrex)
- CaViWipes™ (distribué par Kerr)
- Asepticare (fabriqué par Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (distribué par Crosstex)
- CIDEX OPA (orthophtalaldéhyde, distribué aux États-Unis par Advanced Sterilization Products)

- FD322 (fabriqué par Dürr)
- Dürr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic (fabriqué par Dürr)
- Alcool isopropylique à 70 %

ÉVITEZ :

- de nettoyer le capteur avec des outils non appropriés.

Les solutions suivantes peuvent être utilisées pour décontaminer les supports :

Les supports de capteur GXS-700 peuvent être stérilisés dans un sac à l'autoclave à vapeur, avec de l'eau distillée, à une température de 134 °C à 216 kPa, pendant 3 ou 12 minutes ou à l'aide de produits de désinfection chimique à froid (reportez-vous au mode d'emploi). Certaines restrictions s'appliquent toutefois :

- Autoclavez au cycle approprié conformément aux spécifications du fabricant relatives à votre appareil.
- Évitez toujours le contact direct des supports avec les plateaux en métal, les instruments et les éléments chauffants.
- Placez toujours les supports dans des sacs à autoclave.
- Placez les supports enveloppés dans l'autoclave de manière à ce qu'ils soient le plus loin possible de la source de chaleur.
- N'utilisez pas d'autoclave chimique.

L'exposition des supports à un métal chaud et leur proximité avec des éléments chauffants réduit leur durée de vie.

Les supports doivent être stérilisés à l'autoclave. Si les directives de prévention des infections propres à votre pays l'autorisent, les supports peuvent être désinfectés à l'aide des agents désinfectants ci-dessous, en suivant les instructions du fabricant :

- CaviCide ® (fabriqué par Metrex)
- CIDEX OPA (orthophtalaldéhyde, distribué aux États-Unis par Advanced Sterilization Products)
- Asepticare (fabriqué par Ecolab)
- FD322 (fabriqué par Dürr Dental)
- Alcool isopropylique

Entretien

Le GXS-700 ne requiert aucun entretien particulier autre qu'un nettoyage et une désinfection à intervalles réguliers.

Nettoyez fréquemment l'écran du moniteur, la souris et le clavier.

Réglez la luminosité et le contraste de l'écran comme il convient. Veillez à utiliser un mode vidéo recommandé pour une utilisation avec le GXS-700.

Contrôle qualité de l'image

La qualité de l'image du capteur GXS-700 dépend de plusieurs facteurs :

- la qualité de la source de rayonnement (tension, taille de foyer, distance),
- l'alignement de la source de rayonnement sur la région anatomique,
- la dose de rayons X appliquée et le temps d'exposition,
- les paramètres du moniteur.

Il est recommandé de définir une procédure pour la révision périodique de la qualité de l'image. Si celle-ci n'est pas satisfaisante ou se détériore, inspectez les composants du système comme indiqué ci-après.

Dose de rayons X et temps d'exposition

Le capteur GXS-700 est conçu pour être utilisé avec une large plage de paramètres de dose, permettre des ajustements de la dose en fonction de la tâche diagnostique spécifique et compenser la sous- et la surexposition. En général, il est conseillé de commencer par appliquer les paramètres de dose et de temps d'exposition recommandés par le fabricant de votre source de rayonnement pour les capteurs radiographiques numériques.

Le capteur GXS-700 peut être utilisé à des doses et des temps d'exposition nettement inférieurs. Néanmoins, l'utilisation d'un capteur numérique à dose réduite donne généralement un aspect granuleux à l'image. Si l'image du capteur GXS-700 est granuleuse, augmentez les paramètres de dose. Si vous obtenez de bons résultats avec un réglage particulier, essayez de réduire le paramètre de dose pour voir si vous obtenez toujours de bons résultats.

Le capteur GXS-700 peut fonctionner à des doses et des temps d'exposition plus élevés si une tâche diagnostique particulière le requiert. À une dose élevée pendant un temps d'exposition prolongé, il peut toutefois s'avérer impossible de distinguer l'air des tissus mous. Ces régions peuvent apparaître surexposées. Si l'air et les tissus mous apparaissent surexposés sur l'image, réduisez les paramètres de dose.

Rappel : comme pour les films standard, vous devez régler le paramètre de temps pour tenir compte du type de dent (de l'incisive centrale à la molaire) et de la corpulence du patient (de l'adulte corpulent au jeune enfant). En dernier lieu, les paramètres que vous choisissez doivent être adaptés à vos besoins diagnostiques.

Netteté et contraste de la radiographie

De nombreux composants du système de radiographie contribuent à la netteté et au contraste de l'image. Il est conseillé d'utiliser un fantôme dentaire pour une évaluation périodique de la qualité de l'image par le biais d'une comparaison parallèle entre une image de fantôme dentaire initiale et une image de fantôme dentaire récente.

Les images de fantôme dentaire doivent être capturées avec des paramètres fixes pour la dose de rayons X (tension, intensité, distance) et un alignement fixe et reproductible de la source de rayonnement et du fantôme dentaire sur le capteur Gendex GXS-700.

REMARQUE : Contactez l'assistance technique de Gendex pour connaître les recommandations relatives aux fantômes dentaires disponibles dans le commerce.

Image affichée

Reportez-vous au manuel du logiciel pour savoir comment régler correctement les paramètres et les propriétés d'affichage de l'image.

Chapitre 7 Spécifications et conformité aux normes

ATTENTION

La législation fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un dentiste ou à tout autre praticien agréé.

Spécifications du capteur

Dimensions globales (mm)	**GXS-700 taille 1:** 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 taille 2:** 41,8 x 30,6 x 7,75
Zone d'imagerie du capteur	Capteur de radiographie intra-orale à conversion indirecte 1539 x 1026 pixels pour la taille 1 1842 x 1324 pixels pour la taille 2 taille de pixel : 19,5 µm
Paramètres radiographiques	Le capteur peut être utilisé avec des générateurs de rayons X dentaires d'une tension de 60 à 70 kV, à la dose incidente minimale de 40 µGy.
Architecture logicielle	Systèmes d'exploitation pris en charge : • Microsoft® Windows® XP Pro, service pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business 32 bits, service pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 et 64 bit
Caractéristiques électriques	CC 5 V, 350 mA max. ⎓
Connexion au PC	USB 2.0 haut débit
Protection contre les chocs	Classe II, type BF pièce appliquée
Mode de fonctionnement	Continu
Méthode de stérilisation	Capteur non adapté à la stérilisation

Conditions environnementales	Humidité	Pression de l'air	Température ambiante
Utilisation Le capteur Gendex GXS-700 n'est pas adapté à un fonctionnement dans des environnements riches en oxygène et/ou explosifs.	30 % à 95 %	700 à 1060 hPa	5 ° à 30 ?
Transport et stockage Transporter dans l'emballage de protection fourni.	10 % à 95 %		-40 ° à 70 ?
Classification UE	Dispositif médical de classe IIa conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE		
Protection contre la pénétration de l'eau et des corps solides : IP68			

Symboles du produit

Dispositifs de type BF (CEI 601.1 - 1988 et amendements)

Veuillez vous référer aux instructions fournies dans ce manuel.

Courant continu (CEI 601.1 - 1988 et amendements)

Le symbole ETL garantit qu'Interlek a certifié le produit décrit ici, sous le numéro de contrôle 3187969, comme étant conforme aux réglementations applicables. Interlek est :

- un laboratoire d'essais nationalement reconnu par l'OSHA (Occupational Safety and Health Administration) aux États-Unis ;
- un organisme certifié au Canada par le Conseil canadien des normes.

Le symbole CE garantit que le produit spécifié ici est conforme aux clauses de la Directive du Conseil européen 93/42 CEE portant sur les appareils médicaux.

Fabricant

Date de fabrication

Référence catalogue

Numéro de série

Indique que le produit est à usage unique.
Ce symbole figure sur l'emballage des housses.

Ce symbole figurant sur les produits et/ou sur les documents qui les accompagnent signifie que les produits électriques et électroniques ne doivent pas être mélangés aux ordures ménagères.

REMARQUE : les informations concernant l'élimination conforme sont valides dans l'Union européenne. Hors de l'Union européenne, contactez les autorités locales ou votre revendeur pour vous renseigner sur le mode d'élimination approprié.

Protection contre les chocs électriques : équipement de classe II

IP68 Protection contre la poussière et l'immersion continue dans l'eau

Compatibilité avec les générateurs radiographiques

Le capteur GXS-700 est généralement compatible avec tous les appareils de radiographie dentaire et tous les générateurs de rayons X conçus pour fournir la plage de temps d'exposition et de doses requise.

Suivez les instructions concernant le générateur de rayons X pour définir la plage de doses souhaitée.

Le rayonnement des tubes à rayons X est commandé par les paramètres suivants :

- temps d'exposition (ms) ou impulsions,
- tension (kV ou kVc),
- intensité (mA).

Certaines commandes permettent de modifier tous les paramètres précités, tandis que d'autres ont des valeurs d'intensité et de tension fixes.

Distance entre la source de rayonnement et le capteur

Il existe une corrélation entre la distance du cône au capteur et la dose reçue par le capteur Gendex GXS-700. Le rayonnement qui atteint le capteur diminue avec le carré de la distance. Par conséquent, si vous doublez cette distance, le capteur ne recevra que le quart du rayonnement.

Compatibilité logicielle

Le capteur GXS-700 requiert l'installation et l'utilisation de GxPicture 3.0.1 ou d'une version ultérieure en combinaison avec l'une des deux options suivantes :

- VixWin Platinum 2.0 ou plus, DEXIS 9.0.2 ou plus, ou Dentrix Image 5.1 CU1 ou plus.

  ou

- application dotée d'une fonction d'imagerie dentaire intra-orale pour le diagnostic, à condition qu'elle soit conçue par le fabricant pour être utilisée avec le logiciel GxPicture.

Important : si le système GXS-700 est utilisé avec un logiciel d'imagerie autre que VixWin Platinum, ce logiciel doit également être conçu pour la **radiographie dentaire intra-orale.**

Chapitre 8 Dépannage

Cette section fournit des informations sur des tests simples à effectuer en cas de dysfonctionnement. Reportez-vous aux manuels du PC et du logiciel pour obtenir des détails sur d'autres types de dysfonctionnement.

Impossible d'acquérir des images radiographiques

1. Vérifiez la connexion USB du GXS-700 au PC et assurez-vous que l'icône d'état de GxPicture est verte (voir "Icône d'état" à la page 5-1).

   Si tel n'est pas le cas :

   a. Vérifiez que les pilotes du logiciel sont correctement installés.

   b. Vérifiez que le GXS-700 n'est pas désactivé dans le programme logiciel.

   c. Assurez-vous que les fichiers correctifs pour les capteurs GXS-700 connectés ont bien été installés.

2. Dans l'onglet Service de GxPicture (voir "Service" à la page 5-5), cliquez sur Envoyer l'image pour envoyer une image de test à l'application logicielle. Si l'image de test n'apparaît pas dans l'application logicielle, contrôlez l'état d'installation/les paramètres à l'aide du manuel de l'utilisateur.
3. Assurez-vous que la face active du GXS-700 est orientée vers la source de rayonnement et que la surface active est alignée sur le faisceau de rayons X.
4. Vérifiez les paramètres d'exposition radiographique et l'émission du rayonnement.
5. Contactez l'assistance à la clientèle de Gendex ou votre revendeur de produits dentaires.

Les opérateurs de logiciels DEXIS ou Dentrix sont invités à consulter le manuel de l'utilisateur correspondant. Si nécessaire, contactez l'assistance à la clientèle (les coordonnées figurent dans ce manuel).

Appendix A Accessoires

	Description	Code	
1	GXS-700 taille 1 Kit de positionnement	GXS700H1	
2	GXS-700 taille 2 Kit de positionnement	GXS700H2	
3	GXS-700 taille 1 Lot de housses de protection jetables	112-1433	
4	GXS-700 taille 2 Lot de housses de protection jetables	112-1434	
5	Câble de rallonge USB de 4,5 m env.	643-0110	
6	Câble de rallonge USB de 1 m env.	643-0109	
7	Support de capteur GXS-700 (taille 1 ou 2)	303-0242	Ici avec le capteur
8	Support antérieur - taille 1	303-0213	Taille 1 sur la photo
9	Support antérieur - taille 2	303-0221	
10	Support postérieur - taille 1	303-0214	Taille 1 sur la photo
11	Support postérieur - taille 2	303-0222	
12	Support interproximal - taille 1, horizontal	303-0215	Taille 1 sur la photo
13	Support interproximal - taille 2, horizontal	303-0223	
14	Support interproximal - taille1, vertical	303-0216	Taille 1 sur la photo
15	Support interproximal - taille 2, vertical	303-0224	

	Description	Code	
16	Support endo - taille 1, SG-ID, horizontal	303-0217	Taille 1 sur la photo
17	Support endo - taille 2, SG-ID, horizontal	303-0225	
18	Support endo - taille1, IG-SD, horizontal	303-0218	Taille 1 sur la photo
19	Support endo - taille 2, IG-SD, horizontal	303-0226	
20	Support endo - taille1, SG-ID, vertical	303-0219	Taille 1 sur la photo
21	Support endo - taille 2, SG-ID, vertical	303-0227	
22	Support endo - taille1, IG-SD, vertical	303-0220	Taille 1 sur la photo
23	Support endo - taille 2, IG-SD, vertical	303-0228	
24	Barre interproximale	112-1394	
25	Barre endo	112-1424	
26	Barre périapicale	112-1395	
27	Bague interproximale	303-0238	
28	Bague périapicale et endo	303-0237	

Appendix B Information CEM

Comme tout dispositif médical électronique, le capteur GXS-700 est soumis aux interférences électromagnétiques avec d'autres appareils électroniques. Les informations figurant dans ce chapitre portent sur cette question.

Les informations sur la CEM figurant dans ce chapitre s'appliquent au système médical formé par la connexion du capteur GXS-700 à un ordinateur. Ce dernier doit être conforme à la norme CEI 60950-1 (s'il est situé hors de l'environnement immédiat du patient) ou CEI 60601-1 (s'il est placé dans l'environnement immédiat du patient). Consultez la documentation relative à l'ordinateur pour de plus amples informations sur la CEM.

Important : les équipements de communication radioélectrique portables/mobiles peuvent influer sur le fonctionnement du capteur GXS-700 ainsi que sur tout autre dispositif médical électronique.

Gendex est un dispositif USB et doit être utilisé avec des câbles compatibles USB adaptés aux câbles haut débit/USB 2.0. Ces câbles portent la mention « USB 2.0 » ou « USB haut débit ». Des concentrateurs certifiés USB peuvent être utilisés pour prolonger la distance à l'hôte/ordinateur USB. La distance entre le connecteur de câble et le concentrateur et entre les concentrateurs ne doit pas dépasser 5 m.

ATTENTION

L'utilisation de câbles ou de concentrateurs non USB ou le dépassement du nombre maximal de concentrateurs USB autorisés pour prolonger la distance peuvent diminuer l'immunité du capteur GXS-700 contre les champs électromagnétiques ou accroître l'émission de champs électromagnétiques par le capteur.

Directives et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
Le capteur GXS-700, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur GXS-700 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le capteur utilise l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions radioélectriques sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences dans l'équipement électronique situé à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le capteur peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation électrique public à basse tension alimentant les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe B (*)	
Fluctuations de tension/ scintillement CEI 61000-3-3	Conforme (*)	

(*) L'ordinateur utilisé avec le capteur GXS-700 doit remplir ce critère.

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le capteur GXS-700, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur GXS-700 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV air	Conforme	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage céramique. L'humidité relative doit être de 30% au moins s'ils sont recouverts de matériau synthétique.
Transitoires électriques rapides/salve IEC 61000-4-4	+/-1kV pour les lignes d'alimentation électrique +/-1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Surtension IEC 61000-4-5	+/-1 kV en mode différentiel +/-2 kV en mode commun	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% de chute en U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (60% de chute en U_T) pendant 5cycles 70% U_T (30% de chute en U_T) pendant 25cycles <5% U_T (95% de chute en U_T) pendant 5 s	Conforme (*)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier standard. Si l'utilisateur du capteur requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le capteur avec un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
REMARQUE1: U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai. (*) L'ordinateur utilisé avec le capteur GXS-700 doit remplir ce critère.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique (Continued)			
Le capteur GXS-700, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur GXS-700 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	Conforme	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
REMARQUE1: U_T représente la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai. (*) L'ordinateur utilisé avec le capteur GXS-700 doit remplir ce critère.			

Directives et déclaration du fabricant : immunité électromagnétique			
Le capteur GXS-700, connecté à un ordinateur conforme, est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du capteur GXS-700 doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans un environnement de ce type.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF transmises par conduction IEC 61000-4-3 RF rayonnée IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Les équipements de communication radioélectrique portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité d'une partie quelconque du capteur GXS-700, y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et où d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les puissances de champ provenant d'émetteurs de RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique sur site, [a] devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences supérieure s'applique. **REMARQUE 2 :** ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflection des structures, des objets et des personnes.			

[a] Les puissances de champ provenant d'émetteurs fixes, telles que les installations de radiotéléphonie (cellulaires/sans fil) et les installations radio mobiles, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le capteur GXS-700 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le capteur pour s'assurer de son fonctionnement normal. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme une réorientation ou un déplacement du capteur GXS-700.

[b] Sur une plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les puissances de champ doivent être inférieures à 3 V/m

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication radioélectriques portables et mobiles et le capteur GXS-700

Le capteur GXS-700 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations radioélectriques rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du capteur GXS-700 peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication radioélectriques portables et mobiles (émetteurs) et le capteur GXS-700, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale des émetteurs en watts	Distance de séparation en fonction de la fréquence des émetteurs en mètres		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

Dans le cas des émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflection des structures, des objets et des personnes.

Manuale d'uso

Indice

Capitolo 1 - Introduzione

Uso previsto del dispositivo 1-1
Descrizione del prodotto 1-1
Convenzioni adottate nel Manuale 1-2
Disimballaggio dei componenti del sistema GXS-700 1-2
Contenuto dei vari elementi della confezione 1-3
Componenti del sistema 1-4
Sensore digitale intraorale 1-4
Connettore USB 1-4
Dispositivi di posizionamento intraorale GXS-700 1-5
Guaine igieniche monouso 1-6
Cavi 1-6
Supporto per il sensore 1-7
CD-ROM dei software 1-7
Documentazione 1-7

Capitolo 2 - Procedure di sicurezza e di smaltimento

Sicurezza elettrica 2-1
Protezione dai raggi X 2-2
Prevenzione delle contaminazioni crociate 2-2
Smaltimento del prodotto 2-2
Prevenzione della contaminazione ambientale 2-2

Capitolo 3 - Configurazione del sistema

Requisiti del personal computer 3-1

Capitolo 4 - Installazione

Installazione del driver del software 4-1

Capitolo 5 - Software GxPicture

Icona di stato 5-1
Opzioni di GxPicture 5-2
Icona di stato 5-2
Informazioni 5-2
Sensori GXS-700 multipli 5-3
Impostazioni immagine 5-4
Assistenza 5-6

Capitolo 6 - Uso

Acquisizione di immagini radiografiche 6-1
Portabilità 6-4
Igiene 6-4
Soluzioni disinfettanti consigliate 6-5
Manutenzione 6-6
Assicurazione di qualità delle immagini 6-6
Impostazioni relative a dose di raggi X/tempo di esposizione 6-7
Nitidezza/contrasto delle radiografie 6-7
Visualizzazione dell'immagine 6-7

Capitolo 7 - Specifiche e standard

Specifiche del sensore 7-1
Simboli presenti sul prodotto 7-2
Compatibilità con generatori radiografici 7-4
Compatibilità col software 7-4

Capitolo 8 - Diagnostica

Il sistema non acquisisce immagini radiografiche 8-1

Appendice A - Accessori

Appendice B - Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Capitolo 1 Introduzione

Il presente Manuale dell'utente contiene le istruzioni originali fornite da Gendex Dental Systems per configurare, utilizzare ed eseguire la manutenzione dei sensori GXS-700 in completa sicurezza.

Inoltre, riporta le specifiche tecniche del sistema e fornisce informazioni di base sul suo funzionamento.

Leggere attentamente il manuale prima di iniziare a utilizzare il dispositivo, prestando particolare attenzione alle avvertenze, specialmente quelle di sicurezza.

Uso previsto del dispositivo

Il dispositivo GXS-700 è un sensore digitale con alimentazione USB, indicato per l'acquisizione di immagini radiografiche endorali per uso odontoiatrico. Il sensore deve essere utilizzato da operatori sanitari qualificati, cha abbiano le competenze necessarie per l'acquisizione di radiografie dentali endorali. Può essere adoperato in combinazione con appositi dispositivi di posizionamento che ne facilitano la collocazione e l'allineamento col fascio di raggi X oppure può essere posizionato a mano con l'ausilio del paziente.

Descrizione del prodotto

I sensori per immagini radiografiche (CMOS) si posizionano nella bocca del paziente come una qualsiasi pellicola endorali. Tra il sensore GXS-700 e il generatore di raggi X non esiste alcun collegamento elettrico o fisico. Le immagini vengono acquisite automaticamente quando la dose di raggi X è sufficiente per essere rilevata dal sensore.

Le immagini radiografiche digitali ottenute vengono visualizzate rapidamente sullo schermo e possono essere ottimizzate per la visualizzazione tramite appositi software, archiviate come file di immagine o, se necessario, stampate utilizzando una stampante compatibile. VixWin Platinum 2.0 è uno dei vari software dedicati che offre una serie di funzioni per ottimizzare la visualizzazione e la stampa delle immagini.

Il sensore GXS-700 deve essere collegato a un PC dotato di sistema operativo Windows attraverso una porta USB (Universal Serial Bus) standard. Per informazioni dettagliate, consultare il paragrafo "Configurazione del sistema".

Convenzioni adottate nel Manuale

Sono utilizzate le seguenti convenzioni per richiamare l'attenzione dell'operatore su informazioni importanti:

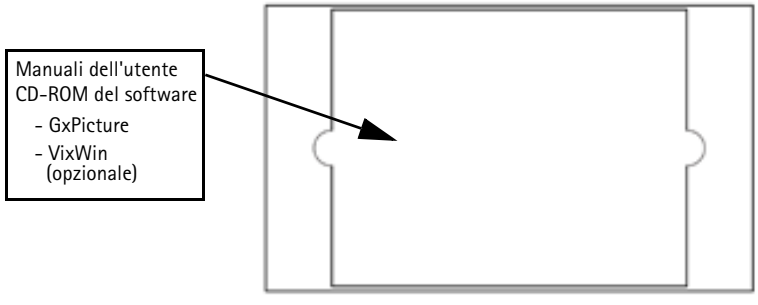
	Avvertenza Avvisa l'operatore che il mancato rispetto della procedura potrebbe provocare lesioni fisiche anche fatali.
	Attenzione Avvisa l'operatore che il mancato rispetto della procedura potrebbe provocare danni allo strumento o la perdita di dati.
Importante:	Offre all'operatore suggerimenti sull'uso del dispositivo o su un processo.
NOTA:	Evidenzia questioni importanti o peculiari

Disimballaggio dei componenti del sistema GXS-700

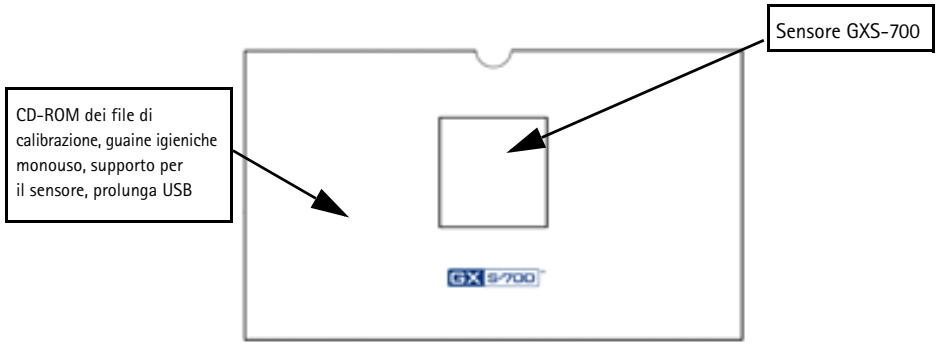
Il sistema GXS-700 viene accuratamente ispezionato e imballato prima di essere spedito. Al ricevimento della spedizione, estrarre il contenuto dall'imballaggio e verificare che siano presenti i tutti i componenti del sistema mostrati di seguito.

NOTA: Eventuali componenti danneggiati dovranno essere segnalati al corriere, mentre nel caso di componenti mancanti occorrerà rivolgersi al proprio distributore entro 24 ore dal ricevimento della spedizione.

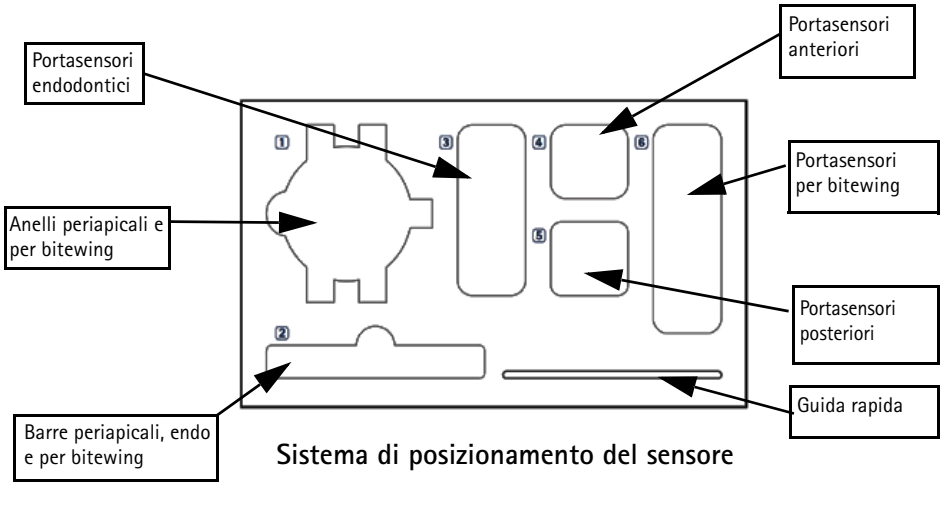
Contenuto dei vari elementi della confezione



Documentazione e software



Sensore e accessori



Sistema di posizionamento del sensore

Componenti del sistema

Sensore digitale intraorale

I sensori GXS-700 sono sensori digitali intraorali con alimentazione USB, basati su una tecnologia CMOS progettata appositamente per applicazioni odontoiatriche. I sensori sono disponibili in due formati: misura 1 (area attiva: 20x30 mm) e misura 2 (area attiva: 26x33 mm).

Sensore di misura 1

Sensore di misura 2

Connettore USB

Etichetta del cavo USB (tipica)

Connettore USB
(cavo non mostrato)

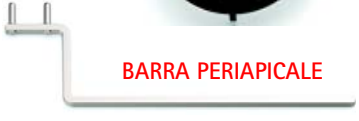
Dispositivi di posizionamento intraorale GXS-700

Appositamente progettati per sostenere il sensore e garantirne l'allineamento col fascio di raggi X e con i denti dell'arcata superiore e inferiore.

BLU - ANTERIORE

GIALLO - POSTERIORE

ANELLO PERIAPICALE ED ENDO



BARRA PERIAPICALE

ROSSO - BITEWING

ANELLO PER BITEWING

BARRA PER BITEWING

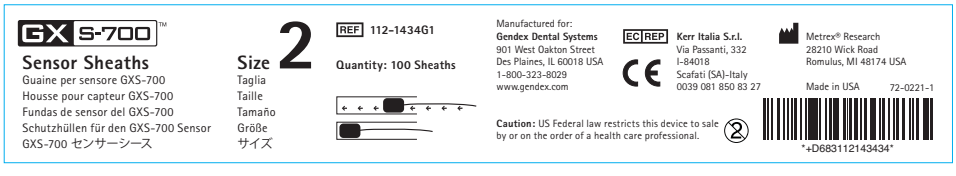
VERDE - ENDODONTICO

ANELLO PERIAPICALE ED ENDO

BARRA ENDO

Guaine igieniche monouso

Da utilizzare come rivestimento del sensore. Fornite in confezioni da 100 pezzi.



Cavi

1. Prolunga USB di 1 m (3 piedi).

Supporto per il sensore

Progettato per custodire il sensore GXS-700 in maniera sicura e protetta.

CD-ROM dei software

1. CD di GxPicture contenente file di installazione e utility di GxPicture.
2. CD dei file di calibrazione contenente i file di calibrazione del sensore.
3. Opzionale: CD di VixWin Platinum (installazione e utility) e manuali dell'utente di VixWin Platinum (in varie lingue).

Documentazione

1. Manuale dell'utente del sensore GXS-700
2. Guida di installazione rapida di GxPicture
3. Opzionale: Manuale dell'utente di VixWin Platinum

Capitolo 2 Procedure di sicurezza e di smaltimento

Il dispositivo deve essere installato e utilizzato in conformità alle normative di sicurezza e alle istruzioni operative fornite nel presente Manuale dell'utente per gli scopi e per le applicazioni per i quali è stato progettato.

Modifiche e/o aggiunte al sensore GXS-700 possono essere eseguite esclusivamente da personale Gendex o da terze parti espressamente autorizzate da Gendex. Eventuali modifiche o aggiunte devono sempre essere conformi agli standard e implementate rispettando le corrette procedure tecniche.

Sicurezza elettrica

Il prodotto deve essere utilizzato unicamente in ambienti o aree conformi a tutte le leggi e le normative in vigore in materia di sicurezza elettrica in strutture cliniche, come ad esempio gli standard CEI relativi all'uso di un terminale di messa a terra supplementare per eventuali collegamenti aggiuntivi. Prima di pulire o disinfettare il dispositivo, scollegarlo sempre dall'alimentazione.

Il sensore GXS-700 è conforme allo standard di sicurezza IEC 60601-1.

Tutti i componenti informatici collegati elettricamente al sensore GXS-700 devono essere conformi allo standard IEC 60950-1.

Di norma, i componenti informatici vengono collocati AL DI FUORI dell'ambiente del paziente. Se per esigenze del sito del cliente vengono collocati ALL'INTERNO dell'ambiente del paziente, devono essere conformi anche allo standard IEC 60601-1.

Lo standard IEC 60601-1 definisce come "ambiente del paziente" "qualsiasi volume in cui possa avvenire un contatto, sia esso volontario o involontario, tra il paziente ed elementi del dispositivo o del sistema elettromedicale o tra un paziente ed altre persone che sono a contatto col dispositivo o col sistema elettromedicale."

Controllare sempre il sensore prima dell'uso.

AVVERTENZA

In caso di danni visibili all'alloggiamento del sensore e/o al cavo, sospendere l'uso del sistema GXS-700.

Protezione dai raggi X

Le regole della radiografia dentale sono valide anche per i sistemi radiografici digitali. L'uso di protezioni per i pazienti continua a essere necessario. Durante l'esposizione l'operatore deve allontanarsi dalle immediate vicinanze del sensore.

Prevenzione delle contaminazioni crociate

Per facilitare la prevenzione delle contaminazioni crociate tra pazienti, collocare una nuova guaina igienica sul sensore per ogni nuovo paziente. La guaina igienica deve coprire il sensore ed almeno 7-10 cm (3-4 pollici) del cavo.

Smaltimento del prodotto

Il sensore GXS-700 contiene una piccola quantità di piombo, simile alla lamina in piombo esistente nelle pellicole per radiografie dentali endorali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua vita utile, contattare il proprio distributore o fornitore.

Prevenzione della contaminazione ambientale

Lo smaltimento delle guaine e degli altri materiali di consumo deve avvenire in conformità con la normale procedura per i rifiuti biomedici in vigore nello studio dentistico.

Capitolo 3 Configurazione del sistema

Requisiti del personal computer

	Requisiti minimi di sistema	Requisiti consigliati
Sistema operativo	Microsoft® Windows® XP con service pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 e 64 bit
Processore	Intel Celeron® M 1,6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2,4 GHz
Memoria	512 MB	2 GB
Disco fisso	Oltre 40 GB	Oltre 120 GB
Impostazione dello schermo	800 x 600	1024 x 768 con impostazione massima per i colori (32 bit)
Memoria video	Oltre 1 MB	Oltre 128 MB
Porte	USB 2.0	USB 2.0
Standard	Conformità allo standard 60950 UL/IEC/EN	Conformità allo standard 60950 UL/IEC/EN

NOTA: Gendex GXS-700 è un dispositivo con certificazione USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB adatti per componenti USB 2.0/ad alta velocità. Le prolunghe con certificazione USB possono essere acquistate da Gendex. Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub USB attivi certificati con alimentatore proprio. La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve superare 5 m.

ATTENZIONE

L'uso di cavi o hub non conformi allo standard USB o di un numero di hub USB superiore al massimo consentito può compromettere l'immunità del sensore GXS-700 ai campi elettromagnetici o determinare un aumento dell'emissione di campi elettromagnetici da parte del sensore.

Disco fisso

La scelta della capacità del disco fisso dipende dal numero e dalle dimensioni delle immagini da archiviare. Le dimensioni delle immagini endorali variano da 4,7 MB (immagini TIFF non compresse con un sensore di misura 2) a 100 kB (JPEG/JFIF col 50% di compressione). Generalmente, un disco fisso di 20 GB è sufficiente per soddisfare le esigenze di un utente medio. Per garantire la sicurezza dei dati, tuttavia,

è preferibile prevedere una soluzione che consenta il back-up dei file contenenti immagini e informazioni diagnostiche.

Backup

Copia di riserva che consente di recuperare gli eventuali dati perduti. È consigliabile copiare con una certa frequenza (ad esempio una volta alla settimana) il database dei pazienti e delle immagini su un dispositivo di archiviazione rimovibile (disco rimovibile, CD-ROM, penna USB, ecc.). A tal fine, è possibile utilizzare le funzioni di back-up offerte dal software Microsoft® o copiare direttamente i file di dati e le immagini sul dispositivo rimovibile.

Software applicativo

Alcuni software di imaging per uso diagnostico, software di gestione per studi odontoiatrici o altri software di terzi potrebbero presentare requisiti minimi di sistema diversi. Fare riferimento ai requisiti specifici del software indicati nel relativo Manuale dell'utente.

Importante: Qualora il sistema GXS-700 venga utilizzato con un software di imaging diverso da VixWin Platinum, tra gli usi previsti di tale software deve figurare la radiografia dentale endorale.

Capitolo 4 Installazione

Di norma, conviene rivolgersi a un integratore di sistemi professionista o a un'azienda informatica per far installare il sistema GXS-700 su un personal computer (PC). L'installazione e la configurazione del sistema GXS-700 da parte di operatori non professionisti è fortemente sconsigliata.

Installazione del driver del software

Prima di collegare il cavo USB, seguire accuratamente la procedura descritta di seguito:

1. Installare sul PC un software di imaging compatibile (come ad esempio VixWin Platinum), seguendo le procedure di installazione e configurazione descritte nel relativo Manuale d'uso.

   Importante: In caso di aggiornamento a una nuova versione di VixWin Platinum, accertarsi che tutte le postazioni di acquisizione e visualizzazione vengano aggiornate all'ultima versione del software VixWin. In caso contrario, potrebbero notarsi differenze nella qualità di una stessa immagine a seconda della postazione utilizzata per visualizzarla. Questo accorgimento potrebbe essere necessario anche per altri pacchetti software di imaging; consultare i relativi manuali d'uso o servizi di assistenza tecnica.

2. Accertarsi che il software di imaging installato (come ad esempio VixWin) NON sia in esecuzione.

   Importante: GxPicture NON deve essere installato per i software di imaging Dexis e Dentrix Image.

3. Inserire il CD di GxPicture in dotazione col sistema GXS-700 nell'unità CD-ROM e seguire le istruzioni indicate nella procedura guidata di installazione di Windows. Il CD di GxPicture contiene il driver USB per il sistema GXS-700.

4. Una volta completata l'installazione di GxPicture, inserire nell'unità CD-ROM il CD dei file di calibrazione in dotazione col sistema GXS-700 e seguire le istruzioni indicate nella procedura guidata di installazione di Windows.

5. Una volta completata l'installazione del software, collegare il sensore al computer e seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo. Quando la procedura di installazione è stata completata, nella barra di sistema di Windows comparirà l'icona che rappresenta il driver del sistema GXS-700.

NOTA: Se non accade nulla nei 10 secondi successivi all'inserimento del CD di GxPicture o di quello dei file di calibrazione nell'apposita unità, significa che sul computer è stata disabilitata la funzione autorun per i CD-ROM. In tal caso, sarà necessario avviare manualmente l'esecuzione del file "Setup" che si trova nella directory principale del CD-ROM del driver di ActiveX.

6. Quando si usa GxPicture, accertarsi che l'icona di stato indichi che il sistema è pronto (icona verde): ciò garantisce che il sensore è stato riconosciuto (vedere la sezione "Icona di stato" a pagina 5-1).
7. Nella finestra di dialogo GXS-700 di GxPicture selezionare la scheda "Impostazioni immagine" e selezionare le impostazioni desiderate.
8. Per concludere l'installazione, acquisire immagini del fantoccio utilizzando il sensore GXS-700 (vedere la sezione "Assicurazione di qualità delle immagini" a pagina 6-6).

Capitolo 5 Software GxPicture

Icona di stato

Nella barra di sistema di Windows (porzione della "barra delle applicazioni" situata in prossimità dell'"orologio di sistema", presente in tutte le versioni dei sistemi operativi Microsoft® Windows®) compare un'icona che rappresenta lo stato del sensore. Le varie icone identificano stati diversi, come illustrato di seguito.

- L'icona del **SENSORE SU SFONDO VERDE** indica il funzionamento corretto di tutti i sensori collegati. Il sistema GXS-700 è pronto per l'acquisizione di immagini.

- L'icona del **SENSORE BARRATO IN ROSSO** indica che manca il collegamento al computer e/o che non è possibile acquisire immagini. Il sensore GXS-700 non è stato rilevato.

- **L'icona del SENSORE SU SFONDO BLU** indica che il sensore sta trasferendo l'immagine al PC.

Importante: Se non compare alcuna icona di stato, VERIFICARE CHE IL DRIVER DEL SOFTWARE SIA STATO INSTALLATO CORRETTAMENTE. Il sensore GXS-700 non può funzionare senza il driver.

Fare clic col tasto destro del mouse sull'icona di stato per accedere al pannello di configurazione contenente informazioni sul sensore, sulla versione del software e sulle impostazioni dell'immagine per il sensore in uso. Questi dati potrebbero essere utili in caso di richiesta di assistenza tecnica.

NOTA: Per istruzioni dettagliate sulla verifica o sull'installazione di driver dei software, fare riferimento al manuale di Microsoft® Windows®. Per gli utenti inesperti è consigliabile rivolgersi a personale specializzato per l'installazione dei driver dei software.

ATTENZIONE

Prima di eseguire un'esposizione, verificare che sia visualizzata l'icona verde per essere certi che il sistema stia funzionando correttamente.

Opzioni di GxPicture

Importante: GxPicture NON deve essere installato per i software di imaging DEXIS o Dentrix Image

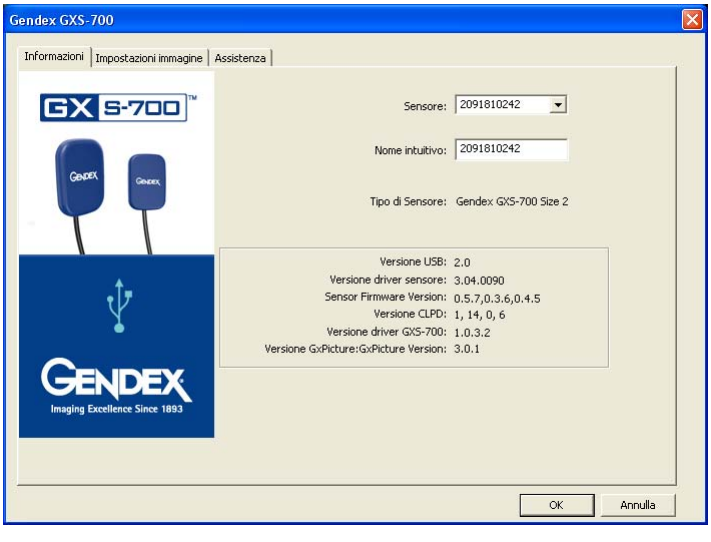
Icona di stato

Fare clic col tasto destro del mouse sull'icona di stato del sistema GXS-700 (angolo in basso a destra del desktop) per accedere alle tre opzioni disponibili di GxPicture:

- Informazioni
- Impostazioni immagine
- Assistenza

Informazioni

Nella finestra di dialogo Informazioni sono visualizzati tutti i sensori collegati in quel momento. È possibile assegnare a ciascun sensore un Nome intuitivo. Per ogni sensore collegato vengono visualizzati dati specifici, tra cui la versione e informazioni sullo stato.



Sensori GXS-700 multipli

Un singolo PC (e una sola installazione del software GxPicture) possono supportare più sensori GXS-700.

Qualora siano installati più sensori, l'utente è tenuto a verificare, al momento del collegamento, che questi vengano riconosciuti e siano in grado di comunicare col PC.

Importante: Per eseguire questa operazione:

- fare clic col tasto destro del mouse sull'icona di stato (come sopra);
- selezionare la finestra di dialogo Informazioni;
- verificare che il nuovo sensore installato possa essere selezionato controllando che il suo numero di serie compaia nell'elenco a discesa dei sensori.

Se il nuovo sensore collegato non compare nell'elenco, verificare che la porta USB a cui il sensore è connesso sia collegata al PC su cui è in funzione il software GxPicture installato (e non sia, per esempio, un hub USB collegato a un altro PC). Se il sensore è collegato al PC corretto, ma non compare nell'elenco a discesa dei sensori, contattare il servizio tecnico Gendex per assistenza.

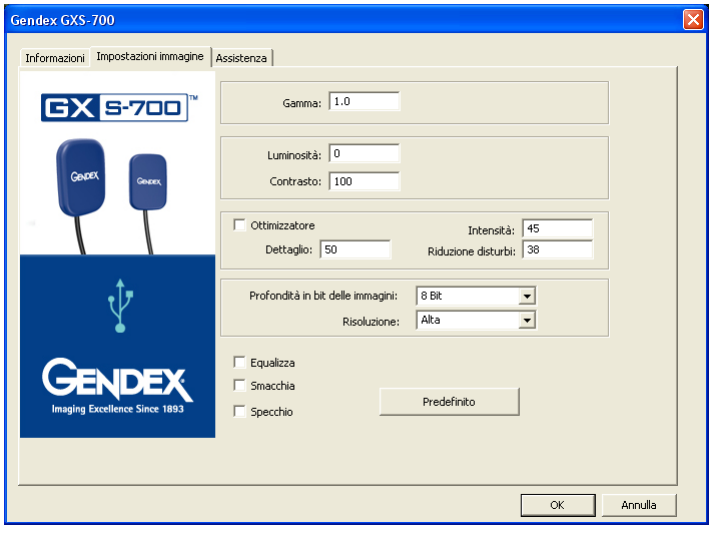
Gli operatori che utilizzano il software DEXIS o Dentrix sono tenuti a consultare nel rispettivo manuale dell'utente la procedura di verifica della presenza di un sensore collegato. Se necessario, contattare il servizio clienti (ai recapiti indicati nei relativi manuali).

Impostazioni immagine

Importante: Il software VixWin non utilizza le impostazioni dell'ottimizzatore di GxPicture descritte di seguito. Per le impostazioni dell'immagine da utilizzare col software VixWin fare riferimento al Manuale dell'utente di VixWin.

Questa finestra di dialogo consente di:

- Accedere alle dimensioni dei pixel/profondità in bit effettive dei dati dell'immagine attraverso GxPicture
- Selezionare i valori iniziali delle impostazioni visualizzate: gamma, luminosità e contrasto
- Attivare e configurare l'ottimizzazione automatica dell'immagine.



Impostazioni immagine

Gamma: Permette di regolare il livello di esposizione dell'immagine.
(Impostazione predefinita: 1.0 - Intervallo selezionabile: da 0.2 a 2.0)

Luminosità: Permette di regolare la luminanza dell'immagine.
(Impostazione predefinita: 0 - Intervallo selezionabile: da -50 a 50)

Contrasto: Permette di regolare la gamma di tonalità dell'immagine (pixel dei punti più luminosi e più scuri).
(Impostazione predefinita: 100 - Intervallo selezionabile: da 40 a 250)

Ottimizzatore: Filtro avanzato di imaging che migliora la qualità di un'immagine radiografica evidenziando i dettagli morfologici e rendendo l'immagine più nitida (nota: le impostazioni dell'ottimizzatore di VixWin Platinum si sovrascrivono su quelle dell'ottimizzatore di GxPicture). (Impostazione predefinita: disattivato)

Dettaglio: Permette di regolare la nitidezza dell'immagine.
(Impostazione predefinita: 50 - Intervallo selezionabile: da 0 a 255)

Intensità: Permette di regolare l'intensità dell'immagine.
(Impostazione predefinita: 45 - Intervallo selezionabile: da 0 a 255)

Riduzione disturbi: Permette di regolare la granulosità dell'immagine.
(Impostazione predefinita: 38 - Intervallo selezionabile: da 0 a 255)

Profondità in bit delle immagini: Permette di definire il numero di tonalità di grigio disponibili.
(Impostazione predefinita: 8 bit - Valori selezionabili: 8 bit/16 bit)

Risoluzione: Permette di impostare il livello di dettaglio dell'immagine. Una maggiore risoluzione consente di visualizzare più dettagli.
(Impostazione predefinita: Alta - Valori selezionabili: Bassa/Alta)

Equalizza: Aumenta il contrasto dell'immagine sfruttando al massimo la scala di grigi disponibile.
(Impostazione predefinita: disattivato)

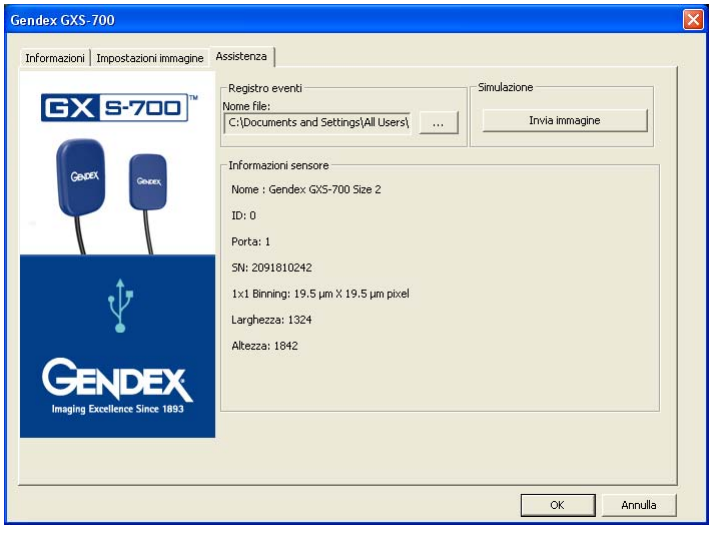
Smacchia: Riduce l'aspetto granuloso o macchiettato tipico delle immagini radiografiche (nota: determina una leggera perdita di risoluzione).
(Impostazione predefinita: disattivato).

Specchio: Capovolge l'immagine rispetto all'asse verticale.
(Impostazione predefinita: disattivato)

Assistenza

Questa finestra di dialogo consente di:

- Cambiare la posizione del registro eventi del sistema GXS-700
- Generare un'immagine di prova per verificare il corretto funzionamento del collegamento logico tra GxPicture e il software applicativo.
- Verifica il collegamento tra la porta USB del sensore, GxPicture e VixWin o un altro software di imaging.



Pulsante Invia immagine:

Il pulsante Invia immagine permette di inviare un'immagine radiografica simulata dal sensore a GxPicture. Dopodiché, GxPicture cattura l'immagine simulata e la invia a VixWin (o al software di imaging di terzi). Questa funzione consente all'utente di verificare che il sistema GXS-700 sia installato correttamente.

Capitolo 6 Uso

Acquisizione di immagini radiografiche

Accendere il PC su cui è stato installato il sistema GXS-700 e avviare il software di imaging, come ad esempio VixWin Platinum (fare riferimento al manuale del software per informazioni sul funzionamento del programma).

1. Definire le impostazioni tecniche necessarie (tempo di esposizione, ecc.) sul generatore di raggi X (vedere la sezione "Impostazioni relative a dose di raggi X/ tempo di esposizione" a pagina 6-7).
2. Applicare una nuova guaina monouso sul sensore d'immagine, accertandosi che copra la porzione del cavo che potrebbe entrare in contatto col paziente.

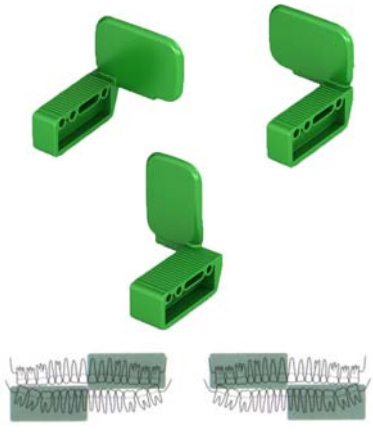
ATTENZIONE

Quando si avvolge il rivestimento monouso attorno al cavo del sensore, fare attenzione a non ruotare il cavo.

3. Posizionare correttamente il sensore nella parte della bocca da sottoporre a radiografia (fare riferimento alle istruzioni d'uso corrispondenti).

Importante: Il sensore deve essere posizionato con l'area sensibile rivolta verso la sorgente delle radiazioni. La faccia sensibile del sensore è contrassegnata col logo Gendex.

NOTA: Si consiglia di utilizzare un dispositivo di posizionamento del sensore per garantire che il sensore sia perpendicolare al fascio radiogeno e parallelo al dente. I dispositivi di posizionamento vengono forniti insieme col sistema GXS-700.

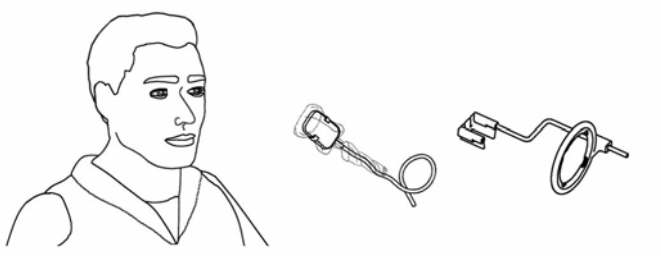


VERDE - ENDODONTICO

GIALLO - POSTERIORE

BLU - ANTERIORE

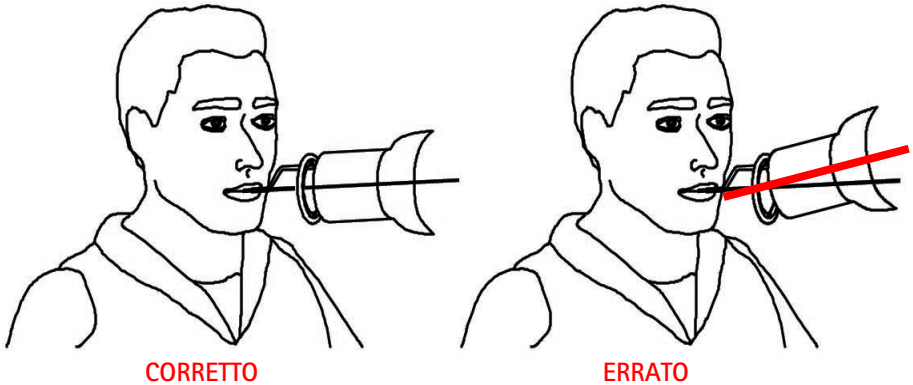
ROSSO - BITEWING



In alternativa, è possibile posizionare manualmente il sensore, che dovrà essere mantenuto in posizione dal paziente con un dito, come avviene per le pellicole radiografiche tradizionali. Se non viene utilizzato un dispositivo di posizionamento, potrebbe essere utile adoperare un batuffolo di cotone per allineare il sensore parallelamente al dente. Nel caso dei bambini, date le piccole dimensioni della bocca, è consigliabile posizionare il sensore a mano. Tenere presente, tuttavia, che la qualità dell'immagine potrebbe risultare inferiore a quella ottenuta con un dispositivo di posizionamento.

4. Collocare il generatore di raggi X nella posizione normalmente adottata per una pellicola radiografica.

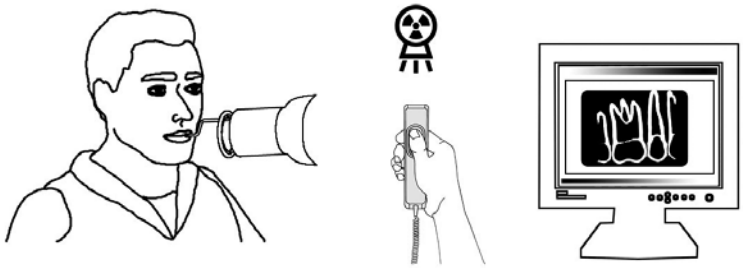
   È fortemente consigliato l'uso della tecnica parallela, con un cono rettangolare, se possibile.



CORRETTO ERRATO

Importante: Verificare la connettività del sensore GXS-700.

5. Per acquisire l'immagine, premere il pulsante per l'emissione dei raggi X sul sistema radiografico.



Importante: È importante che il fascio di raggi X colpisca l'intera superficie del sensore.

Portabilità

Il sensore GXS-700 può essere facilmente spostato da una poltrona odontoiatrica a un'altra. Una volta scollegato dalla porta USB del computer, il sensore può essere posizionato accanto a una seconda poltrona odontoiatrica e collegato a una porta USB situata in prossimità.

La tecnologia USB consente di collegare e scollegare facilmente il sensore GXS-700 anche se il computer è acceso, a meno che il PC non presenti particolari limitazioni. Non è necessaria alcuna procedura di attivazione o disattivazione del sensore, è sufficiente inserirlo e disinserirlo.

Igiene

È importante cambiare la guaina monouso ad ogni nuovo utilizzo del sensore e per ogni diverso paziente per evitare il rischio di infezioni crociate.

Conservare le guaine igieniche monouso in un luogo pulito, asciutto e al riparo dalla luce solare e dai raggi UV.

Le guaine usate devono essere smaltite come rifiuti infetti e possibili fonti di rischio biologico.

Importante: Disinfettare il sensore di immagine prima di utilizzarlo per la prima volta e ogni qualvolta vi sia un rischio di contaminazione.

Osservare le istruzioni di sterilizzazione e pulizia per evitare il rischio di danni al sistema. Si consiglia di disinfettare il sensore per immagini radiografiche al termine di ogni giornata di lavoro, anche se sono state utilizzate le guaine. Per disinfettare il sensore:

- Strofinare la superficie esterna del sensore con una compressa inumidita in una soluzione sterile.

- Per le soluzioni disinfettanti rispettare il tempo di immersione consigliato dal produttore, che comunque non deve superare le 12 ore.

ATTENZIONE

La sterilizzazione in autoclave provoca danni permanenti al sensore.

Soluzioni disinfettanti consigliate

Come raccomandazione generale, si consiglia di non utilizzare prodotti aggressivi, in quanto potrebbero danneggiare il sensore. Possono essere utilizzate le seguenti soluzioni disinfettanti:

- CaviCide® (prodotto da Metrex)
- CaViWipes™ (distribuito da Kerr)
- Asepticare (prodotto da Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (distribuito da Crosstex)
- CIDEX OPA (ortoftalaldeide, distribuito negli Stati Uniti da Advanced Sterilization Products)
- FD322 (prodotto da Dürr)
- Fazzoletti disinfettanti classici Dürr System-Hygiene FD 350 (prodotti da Dürr)
- Alcol isopropilico al 70%

NON:

- Pulire il sensore utilizzando strumenti non adatti.

Per decontaminare i portasensori possono essere utilizzare le seguenti soluzioni:

I portasensori per il sensore GXS-700 possono essere sterilizzati in autoclave a vapore utilizzando acqua distillata alla temperatura di 134°C (273°F) a 216 kPa per 3 minuti o 12 minuti nel caso in cui siano imbustati o qualora vengano utilizzati disinfettanti chimici a freddo (fare riferimento alle relative Istruzioni d'uso). Tuttavia, occorre tenere conto di alcune restrizioni:

- Eseguire il ciclo di sterilizzazione appropriato in base alle specifiche indicate dal produttore dell'autoclave in uso.
- Evitare il contatto diretto tra i portasensori e vassoi metallici, strumenti ed elementi riscaldanti.
- Inserire sempre i portasensori negli appositi sacchetti autoclavabili.
- All'interno dell'autoclave, posizionare i portasensori imbustati alla maggiore distanza possibile dalla sorgente di calore.
- Non utilizzare autoclavi chimiche.

L'esposizione dei portasensori a metalli caldi e la vicinanza agli elementi riscaldanti ne riduce la durata di utilizzo.

I portasensori devono essere sterilizzati in autoclave. Se le linee guida adottate nel proprio paese per il controllo delle infezioni lo permettono, i portasensori possono essere disinfettati utilizzando i detergenti indicati di seguito in conformità con le istruzioni del produttore.

- CaviCide® (prodotto da Metrex)
- CIDEX OPA (ortoftalaldeide, distribuito negli Stati Uniti da Advanced Sterilization Products)
- Asepticare (prodotto da Ecolab)
- FD322 (prodotto da Dürr Dental)
- Alcol isopropilico

Manutenzione

Il sensore GXS-700 non richiede una manutenzione particolare oltre alla pulizia e disinfezione periodica.

Pulire frequentemente lo schermo del monitor, il mouse e la tastiera.

Impostare correttamente la luminosità e il contrasto del monitor. Accertarsi che la modalità video in uso sia tra quelle consigliate per il sistema GXS-700.

Assicurazione di qualità delle immagini

La qualità delle immagini ottenute col sensore GXS-700 dipende da vari fattori:

- qualità della sorgente radiogena (kV, dimensione del punto focale, distanza)
- allineamento della sorgente radiogena col distretto anatomico
- dose di raggi X/tempo di esposizione applicati
- impostazioni del monitor del computer

Si consiglia di stabilire una procedura per la valutazione periodica della qualità delle immagini. Se la qualità delle immagini dovesse risultare insoddisfacente, o comunque in peggioramento, controllare i parametri del sistema che influiscono su di essa, come descritto di seguito:

Impostazioni relative a dose di raggi X/tempo di esposizione

Il sensore GXS-700 è stato progettato per essere utilizzato con un ampio intervallo di dosi, in modo da permettere l'adattamento della dose alla specifica applicazione diagnostica e consentire la compensazione di eventuali sottoesposizioni e sovraesposizioni. Come regola generale, conviene iniziare impostando la dose/il tempo di esposizione sui valori consigliati dal produttore della sorgente radiogena per sensori radiografici digitali.

Il sensore GXS-700 può essere utilizzato con dosi/tempi di esposizione molto più bassi. Tuttavia, in genere l'uso di un sensore digitale con dosi basse può conferire all'immagine un aspetto granuloso. Se l'immagine ottenuta col sensore GXS-700 appare granulosa, aumentare i valori impostati per la dose. Se si ottengono buoni risultati con una particolare impostazione, si può provare ad applicare una dose inferiore e vedere se il risultato continua ad essere soddisfacente.

Se necessario per una particolare applicazione diagnostica, il sensore GXS-700 può essere utilizzato anche con valori di dose/tempo di esposizione più alti. Tuttavia, l'impostazione di una dose/tempo di esposizione alti potrebbe rendere impossibile la distinzione tra aria e tessuti molli. Tali regioni potrebbero apparire sovraesposte. In tal caso, sarà necessario ridurre la dose impostata.

Tenere presente che, come per le pellicole tradizionali, occorre regolare l'impostazione relativa alla durata in base al tipo di dente (da incisivo centrale a molare) e al tipo di corporatura del paziente (da adulto robusto a bambino piccolo). In ultima analisi, occorre impostare questi parametri sui valori che si ritengono più adatti alle proprie esigenze diagnostiche.

Nitidezza/contrasto delle radiografie

Molti componenti del sistema di imaging radiografico influiscono sulla nitidezza e sul contrasto dell'immagine. Si consiglia di utilizzare un fantoccio per uso odontoiatrico per una valutazione periodica della qualità delle immagini mettendo a confronto, l'una di fianco all'altra, un'immagine iniziale e un'immagine corrente del fantoccio.

Le immagini del fantoccio devono essere acquisite mantenendo costanti le impostazioni relative alla dose di raggi X (kV, mA, distanza) e con un allineamento fisso e riproducibile della sorgente radiogena e del fantoccio rispetto al sensore Gendex GXS-700.

NOTA: Contattare l'assistenza tecnica Gendex per suggerimenti relativi ai fantocci per uso odontoiatrico disponibili in commercio.

Visualizzazione dell'immagine

Per indicazioni su come selezionare le impostazioni di visualizzazione più adatte e definire proprietà ottimali di visualizzazione dell'immagine, consultare il manuale del software.

Capitolo 7 Specifiche e standard

ATTENZIONE

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del presente dispositivo ai soli dentisti od operatori odontoiatrici abilitati o su loro prescrizione.

Specifiche del sensore

Dimensioni complessive (mm)	**GXS-700 Misura 1** 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 Misura 2** 41,8 x 30,6 x 7,75
Area di immagine del sensore	Sensore per radiografie dentali endorali a conversione indiretta 1539 x 1026 pixel per la misura 1 1842 x 1324 pixel per la misura 2 Dimensioni dei pixel: 19,5 µm
Parametri radiografici	Il sensore può essere utilizzato con generatori di raggi X per uso odontoiatrico che operino con tensioni comprese tra 60 e 70 kV; la dose incidente minima deve essere pari a 40 µGy
Architettura del software	Sistemi operativi supportati: • Microsoft® Windows® XP Pro con service pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business a 32-bit con service pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 e 64 bit
Caratteristiche elettriche nominali	CC 5 V, 350 mA max ⎓
Collegamento al PC	USB 2.0 ad alta velocità
Isolamento elettrico	Parte applicata di Classe II tipo BF

Modalità di funzionamento	Continua
Metodo di sterilizzazione	Sensore non idoneo per la sterilizzazione

Condizioni ambientali	**Umidità**	**Pressione atmosferica**	**Temperatura ambiente**
Uso Il sensore Gendex GXS-700 non è adatto per l'uso in ambienti ricchi di ossigeno e/o in atmosfere esplosive	Dal 30% al 95%	Da 700 a 1060 hPa	Da 5° a 30°C
Trasporto e conservazione Trasportare nell'imballaggio protettivo fornito	Dal 10% al 95%		Da -40° a 70°C
Classificazione UE	Dispositivo medico di classe II ai sensi della direttiva MDD 93/42/EWG		
Protezione contro la penetrazione di acqua/corpi estranei: IP 68			

Simboli presenti sul prodotto

Dispositivo di tipo BF (IEC 601.1 - 1988 ed Emendamenti)

Fare riferimento alle istruzioni scritte contenute nel presente manuale.

Corrente CC (IEC 601.1 - 1988 ed Emendamenti)

Il marchio ETL indicato garantisce che Intertek ha certificato la conformità alle normative vigenti del prodotto descritto nel presente manuale con il numero di controllo 3187969. Intertek è:

- un laboratorio di prova riconosciuto a livello nazionale (NRTL) dall'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) negli Stati Uniti.
- un ente certificatore riconosciuto dallo Standards Council of Canada in Canada.

Il simbolo CE garantisce che i prodotti qui specificati sono conformi ai requisiti della Direttiva 93/42 CEE del Consiglio Europeo in materia di dispositivi medici.

Produttore

Data di fabbricazione

Numero di catalogo

Numero di serie

Indica che il prodotto è monouso.
Questo simbolo si trova sulla confezione delle guaine.

Questo simbolo sui prodotti e/o sulla documentazione allegata indica che i prodotti elettrici ed elettronici usati non devono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici.

NOTA: Le informazioni relative al metodo di smaltimento corretto sono valide nell'Unione Europea. Le strutture situate al di fuori dell'Unione Europea dovranno contattare gli organismi competenti o il proprio distributore per ottenere informazioni sul metodo di smaltimento corretto.

Isolamento elettrico: dispositivo di Classe II.

IP68

Protezione contro la penetrazione di polvere e contro gli effetti dell'immersione continua in acqua.

Compatibilità con generatori radiografici

Il sensore GXS-700 è generalmente compatibile con tutte le unità radiografiche per uso odontoiatrico e i generatori in grado di fornire la necessaria gamma di tempi di esposizione e dosi.

Per impostare l'intervallo di dose desiderato, seguire le istruzioni del generatore di raggi X.

Le radiazioni prodotte dal tubo radiogeno dipendono dalle impostazioni dei seguenti parametri:

- Tempo di esposizione (msec) o impulsi
- Tensione (kV o kVp)
- Corrente (mA)

Alcuni sistemi consentono la modifica di tutti i parametri elencati sopra, mentre altri presentano impostazioni fisse per corrente e tensione.

Distanza tra sorgente radiogena e sensore

Esiste una correlazione tra la distanza esistente tra cono e sensore e la dose ricevuta dal sensore Gendex GXS-700. Le radiazioni che raggiungono il sensore diminuiscono proporzionalmente al quadrato della distanza. Pertanto, raddoppiando la distanza, si riceve soltanto un quarto delle radiazioni.

Compatibilità col software

Il sistema GXS-700 richiede l'installazione e l'uso del software GxPicture versione 3.0.1 o successiva in combinazione con:

- Software VixWin Platinum versione 2.0 o successive, software DEXIS versione 9.0.2 o successive oppure software Dentrix Image versione 5.1 CU1 o successive.

  oppure

- Software applicativo con funzionalità di imaging per uso diagnostico per sistemi odontoiatrici intraorali, a patto che tale software sia compatibile, secondo quanto riportato dal produttore, col software GxPicture.

Importante: Qualora il sistema GXS-700 venga utilizzato con un software di imaging diverso da VixWin Platinum, tra gli usi previsti di tale software deve figurare la radiografia dentale endorale.

Capitolo 8 Diagnostica

Questa sezione fornisce informazioni su alcuni semplici test che possono essere eseguiti in caso di malfunzionamento del sistema. Per informazioni su altri tipi di malfunzionamento fare riferimento al manuale del PC e a quello del software.

Il sistema non acquisisce immagini radiografiche

1. Controllare il collegamento del sensore GXS-700 al PC; verificare che l'icona di stato di GxPicture sia verde (vedere la sezione "Icona di stato" a pagina 5-1).

   Se l'icona non è verde:

   a. Verificare che i driver del software siano installati correttamente.

   b. Verificare che nel software il sensore GXS-700 non sia disabilitato.

   c. Accertarsi che i file di correzione per il sensore GXS-700 collegato siano installati correttamente.

2. Nella scheda "Assistenza" di GxPicture (vedere la sezione "Assistenza" a pagina 5-6), fare clic su Invia immagine per inviare un'immagine di prova al software applicativo. Se l'immagine di prova non viene visualizzata nel software applicativo, controllare che l'installazione/le impostazioni di questo software siano conformi a quanto indicato nel relativo manuale dell'utente.

3. Accertarsi che la faccia attiva del sensore GXS-700 sia rivolta verso la sorgente di raggi X e che l'area attiva sia allineata col fascio di raggi X.

4. Controllare le impostazioni di esposizione ai raggi X e accertarsi che i raggi X siano stati emessi.

5. Contattare il servizio clienti Gendex o il proprio distributore di materiale odontoiatrico.

Gli operatori che utilizzano il software DEXIS o Dentrix sono tenuti a consultare il rispettivo Manuale dell'utente. Se necessario, contattare il servizio clienti (ai recapiti indicati nei relativi manuali).

Appendice A Accessori

	Descrizione	Codice	
1	Kit di posizionamento per sensore GXS-700 misura 1	GXS700H1	
2	Kit di posizionamento per sensore GXS-700 misura 2	GXS700H2	
3	Confezione di guaine igieniche monouso per sensore GXS-700 misura 1	112-1433	
4	Confezione di guaine igieniche monouso per sensore GXS-700 misura 2	112-1434	
5	Prolunga USB da 4,5 m	643-0110	
6	Prolunga USB da 90 cm	643-0109	
7	Supporto per sensore GXS-700 (misura 1 o misura 2)	303-0242	Mostrato col sensore
8	Portasensore anteriore - Misura 1	303-0213	Mostrata misura 1
9	Portasensore anteriore - Misura 2	303-0221	
10	Portasensore posteriore - Misura 1	303-0214	Mostrata misura 1
11	Portasensore posteriore - Misura 2	303-0222	
12	Portasensore per bitewing - Misura 1, orizzontale	303-0215	Mostrata misura 1
13	Portasensore per bitewing - Misura 2, orizzontale	303-0223	
14	Portasensore per bitewing - Misura 1, verticale	303-0216	Mostrata misura 1
15	Portasensore per bitewing - Misura 2, verticale	303-0224	

	Descrizione	Codice	
16	Portasensore endo - Misura 1, superiore sinistro-inferiore destro, orizzontale	303-0217	Mostrata misura 1
17	Portasensore endo - Misura 2, superiore sinistro-inferiore destro, orizzontale	303-0225	
18	Portasensore endo - Misura 1, inferiore sinistro-superiore destro, orizzontale	303-0218	Mostrata misura 1
19	Portasensore endo - Misura 2, inferiore sinistro-superiore destro, orizzontale	303-0226	
20	Portasensore endo - Misura 1, superiore sinistro-inferiore destro, verticale	303-0219	Mostrata misura 1
21	Portasensore endo - Misura 2, superiore sinistro-inferiore destro, verticale	303-0227	
22	Portasensore endo - Misura 1, inferiore sinistro-superiore destro, verticale	303-0220	Mostrata misura 1
23	Portasensore endo - Misura 2, inferiore sinistro-superiore destro, verticale	303-0228	
24	Barra per bitewing	112-1394	
25	Barra endo	112-1424	
26	Barra periapicale	112-1395	
27	Anello per bitewing	303-0238	
28	Anello periapicale ed endo	303-0237	

Appendice B Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)

Il sensore GXS-700, come qualsiasi altro dispositivo medico, è soggetto a interazioni elettromagnetiche con altri dispositivi elettronici. Le informazioni fornite nel presente capitolo si riferiscono a questo problema.

Le informazioni di CEM riportate in questo capitolo sono relative al sistema medicale formato dal sensore GXS-700 collegato a un computer. Il computer in questione deve essere compatibile con lo standard IEC 60950-1 (se localizzato al di fuori dell'ambiente del paziente) o IEC 60601-1 (se localizzato all'interno dell'ambiente del paziente). Consultare la documentazione del computer per informazioni complete sulla CEM.

Importante: i dispositivi portatili/mobili di comunicazione a radiofrequenza possono interferire col funzionamento del sensore GXS-700 e di qualsiasi altra apparecchiatura medica elettronica.

Il dispositivo Gendex è compatibile con lo standard USB e deve essere utilizzato con cavi compatibili con lo standard USB adatti per componenti USB 2.0/ad alta velocità. Tali cavi devono essere contrassegnati col simbolo "USB 2.0" o "USB Hi-Speed".
Per aumentare la distanza dall'host/computer USB è possibile utilizzare anche hub con certificazione USB. La lunghezza del cavo di collegamento all'hub o tra gli hub non deve superare 5 m.

ATTENZIONE

L'uso di cavi o hub non conformi allo standard USB o di un numero di hub USB superiore al massimo consentito può compromettere l'immunità del sensore GXS-700 ai campi elettromagnetici o determinare un aumento dell'emissione di campi elettromagnetici da parte del sensore.

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il sensore GXS-700, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore GXS-700 deve accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il sensore impiega energia a radiofrequenza esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni in RF sono molto ridotte e presumibilmente non provocheranno alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche situate in prossimità.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Il sensore è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe B (*)	
Fluttuazioni di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme (*)	

(*) Il computer in uso col sensore GXS-700 deve presentare questa classificazione.

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sensore GXS-700, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore GXS-700 deve accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (SES) IEC 61000-4-2	+/-6 kV a contatto +/-8 kV in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	+/-2 kV per le linee di alimentazione +/-1 kV per le linee in ingresso/uscita	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	+/-1 kV in modalità differenziale +/-2 kV in modalità comune	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% di calo di U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo di U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo di U_T) per 25 cicli <5% U_T (95% di calo di U_T) per 5 secondi	Conforme (*)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se è necessario garantire un'operatività continua del sensore durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di collegare il sensore a un gruppo di continuità o a una batteria.
NOTA 1 U_T è la tensione in CA dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di test. (*) Il computer in uso col sensore GXS-700 deve presentare questa classificazione.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica (Continued)			
Il sensore GXS-700, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore GXS-700 deve accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA 1 U_T è la tensione in CA dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di test. (*) Il computer in uso col sensore GXS-700 deve presentare questa classificazione.			

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il sensore GXS-700, utilizzato con un computer compatibile, è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del sensore GXS-700 deve accertarsi che esso venga utilizzato in tale tipo di ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-3 RF irradiata IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	I dispositivi portatili e mobili di comunicazione in RF non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi componente del sensore GXS-700, cavi compresi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori in RF fissi, determinata mediante un'ispezione in loco delle condizioni elettromagnetiche,[a] deve essere inferiore al livello di conformità per ogni intervallo di frequenza.[b] In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo potrebbero verificarsi interferenze:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto. **NOTA 2** Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			

[a] L'intensità dei campi magnetici generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e apparecchi per radiocomunicazione mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM ed FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per determinare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori in radiofrequenza fissi, conviene eseguire un'ispezione in loco delle condizioni elettromagnetiche. Se l'intensità dei campi magnetici rilevata nell'ambiente in cui viene utilizzato il sensore GXS-700 eccede il livello di conformità applicabile per le radiofrequenze su indicato, occorre verificare il corretto funzionamento del sensore. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio un diverso orientamento o lo spostamento del sensore.

[b] Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità del campo magnetico deve essere inferiore a 3 V/m

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e il sensore GXS-700

Il sensore GXS-700 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da radiofrequenza irradiata sono sotto controllo. Il cliente o l'utilizzatore del sensore GXS-700 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il sensore GXS-700 così come indicato di seguito, in base alla massima potenza in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in Watt	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui massima potenza nominale in uscita non è compresa nell'elenco qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

Benutzerhandbuch

Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1 - Einführung

Verwendungszweck des Geräts 1-1
Produktbeschreibung 1-1
Im Handbuch verwendete Konventionen 1-2
Auspacken der GXS-700-Systemkomponenten 1-2
Inhalt der einzelnen Verpackungseinheiten 1-3
Systemkomponenten 1-4
Digitaler intraoraler Sensor 1-4
USB-Stecker 1-4
Intraorale Positionierhilfen für den GXS-700-Sensor 1-5
Hygienische Schutzhüllen für den Einmalgebrauch 1-6
Kabel 1-6
Sensorhalter 1-7
Software-CD-ROMs 1-7
Dokumentation 1-7

Kapitel 2 - Sicherheits - und Entsorgungsmaßnahmen

Elektrische Sicherheit 2-1
Schutz vor Röntgenstrahlung 2-2
Vermeiden von Kreuzkontamination 2-2
Entsorgung 2-2
Vermeiden von Umweltkontamination 2-2

Kapitel 3 - Systemkonfiguration

Anforderungen an den Personal Computer 3-1

Kapitel 4 - Installation

Installation des Softwaretreibers 4-1

Kapitel 5 - GxPicture-Software

Statussymbol 5-1

GxPicture-Optionen 5-2
Statussymbol 5-2
Informationen 5-2
Mehrere GXS-700-Sensoren 5-3
Bildeinstellungen 5-4
Service 5-5

Kapitel 6 - Betrieb

Erfassung radiografischer Bilder 6-1
Mobilität 6-4
Hygiene 6-4
Empfohlene Desinfektionslösungen 6-5
Wartung 6-6
Sicherung der Bildqualität 6-6
Einstellung der Röntgendosis bzw. der Expositionszeit 6-7
Schärfe bzw. Kontrast des Röntgenbildes 6-7
Bildanzeige 6-7

Kapitel 7 - Technische Daten und Normen

Technische Daten des Sensors 7-1
Produktsymbole 7-3
Kompatibilität mit Röntgengeneratoren 7-4
Software-Kompatibilität 7-5

Kapitel 8 - Diagnostik

Das System erfasst keine Röntgenbilder 8-1

Anhang A - Zubehör

Anhang B - Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Kapitel 1 Einführung

Diese Bedienungsanleitung enthält die Originalanleitung von Gendex Dental Systems zur sicheren Inbetriebnahme, Bedienung und Wartung des Gendex GXS-700.

Sie enthält außerdem die technischen Daten des Systems und grundlegende Informationen zu seiner Funktionsweise.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. Beachten Sie dabei v. a. die Warnhinweise, insbesondere die Sicherheitshinweise.

Verwendungszweck des Geräts

Das GXS-700 ist ein USB-betriebener digitaler Sensor zur Aufnahme intraoraler, dentaler radiographischer Bilder. Das GXS-700 muss von medizinischem Fachpersonal bedient werden, das entsprechend geschult wurde und über die nötigen Fertigkeiten verfügt, intraorale, dentale radiographische Bilder zu erfassen. Der GXS-700 kann zusammen mit speziellen Positionierhilfen verwendet werden, die eine Positionierung und Ausrichtung zum Röntgenstrahl erleichtern, oder die Positionierung kann von Hand mit Unterstützung des Patienten erfolgen.

Produktbeschreibung

Der Röntgenbildsensor (CMOS) wird genau wie beim intraoralen Film im Mund des Patienten positioniert. Zwischen dem GXS-700 und dem Röntgengenerator besteht keine elektrische oder physische Verbindung. Bilder werden automatisch erfasst, sobald Röntgenstrahlen in einer für den Sensor registrierbaren Dosis vorhanden sind.

Digitale Röntgenbilder können rasch auf dem Bildschirm angezeigt werden. Die Bilder können nach Bedarf mithilfe von Bildgebungssoftware für die Darstellung optimiert, als Bilddateien gespeichert und mit geeigneten Druckern ausgedruckt werden. Eine spezielle Software, die eine Reihe von Dienstprogrammen bietet, mit denen Bildern zur Ansicht oder für den Druck optimiert werden können, ist z. B. VixWin Platinum 2.0.

Der GXS-700 muss über einen Standard-USB-Anschluss (Universal Serial Bus) an einen PC mit Windows-Betriebssystem angeschlossen werden. Ausführliche Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt „Systemkonfiguration".

Im Handbuch verwendete Konventionen

Die folgenden Konventionen werden verwendet, um auf wichtige Informationen hinzuweisen:

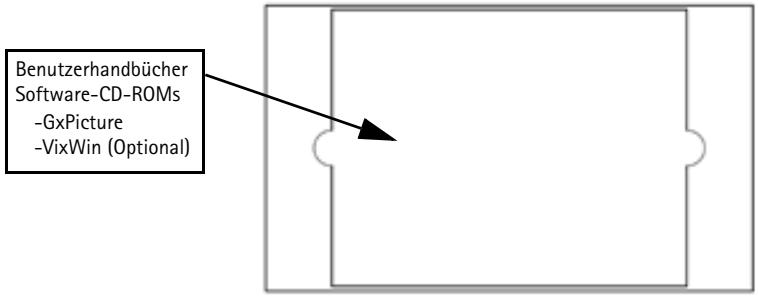
	Warnung Teilt dem Bediener mit, dass ein Abweichen von der vorgeschriebenen Verfahrensweise zu körperlichen Verletzungen oder zum Tode führen kann.
	Vorsicht Teilt dem Bediener mit, dass ein Abweichen von der vorgeschriebenen Verfahrensweise zu Schäden am Gerät oder zum Verlust von Daten führen kann.
Wichtig:	Gibt dem Bediener Ratschläge zum Gebrauch des Geräts oder zur Anwendung eines bestimmten Verfahrens.
HINWEIS:	Hebt wichtige Punkte oder Ausnahmen hervor.

Auspacken der GXS-700-Systemkomponenten

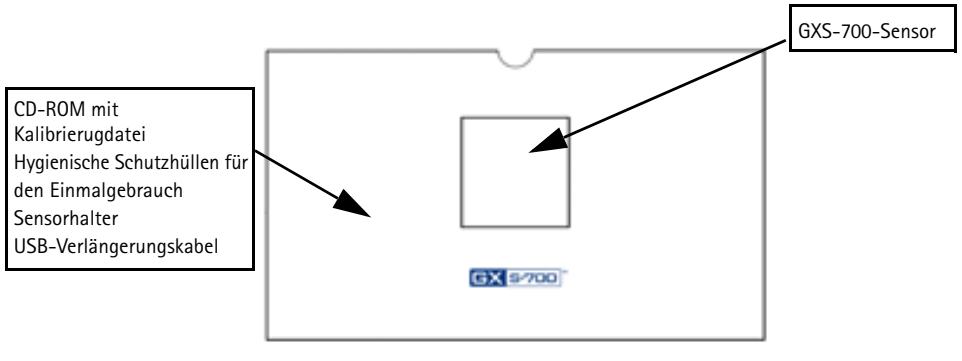
Das GXS-700-System wurde vor dem Versand sorgfältig überprüft und verpackt. Entnehmen Sie nach Erhalt des GXS-700-Systems den Inhalt der Lieferung aus dem Transportbehälter und stellen Sie sicher, dass alle nachfolgend gezeigten Systemkomponenten vorhanden sind.

HINWEIS: Wenn Komponenten beschädigt sind bzw. fehlen, teilen Sie dies innerhalb von 24 Stunden nach Empfang der Lieferung dem Transportunternehmen bzw. Ihrem Händler mit.

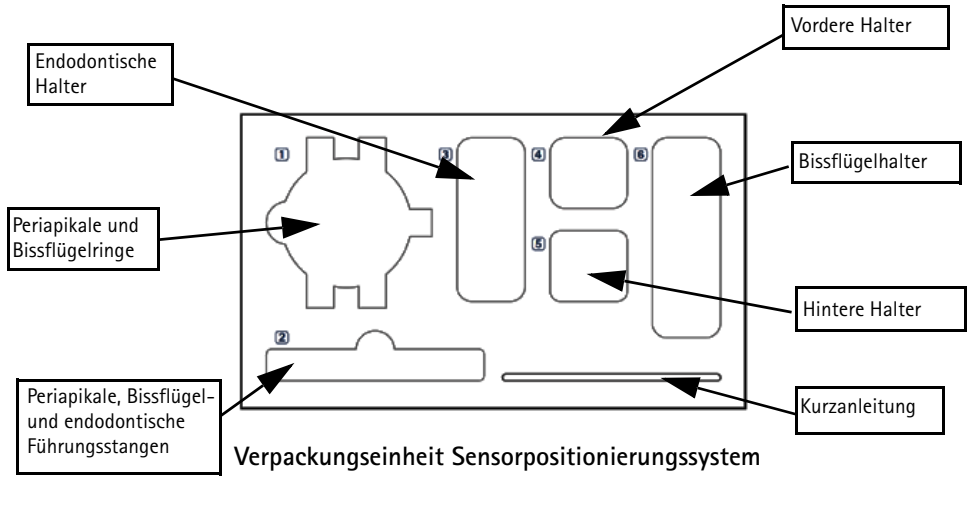
Inhalt der einzelnen Verpackungseinheiten



Verpackungseinheit Dokumentation und Software



Verpackungseinheit Sensor und Zubehör



Verpackungseinheit Sensorpositionierungssystem

Systemkomponenten

Digitaler intraoraler Sensor

Die GXS-700-Sensoren sind USB-betriebene, digitale intraorale Sensoren auf der Grundlage einer CMOS-Technik, die speziell für dentale Anwendungen entwickelt wurde. Die GXS-700-Sensoren sind in zwei Modellen erhältlich: Größe 1 (aktiver Bereich: 20 x 30 mm) und Größe 2 (aktiver Bereich: 26 x 33 mm).

Sensor Größe 1

Sensor Größe 2

USB-Stecker

USB-Kabelkennzeichnung (typisch)

USB-Stecker (Kabel nicht gezeigt)

Intraorale Positionierhilfen für den GXS-700-Sensor

Sind speziell dafür ausgelegt, den Sensor zu stützen und ihn mit dem Röntgenstrahl und den Zähnen im Ober- und Unterkiefer auszurichten.

BLAU: ANTERIOR

GELB: POSTERIOR

PERIAPIKALER UND ENDODONTISCHER RING

PERIAPIKALE FÜHRUNGSSTANGE

ROT: BISSFLÜGEL

BISSFLÜGELRING

BISSFLÜGEL-FÜHRUNGSSTANGE

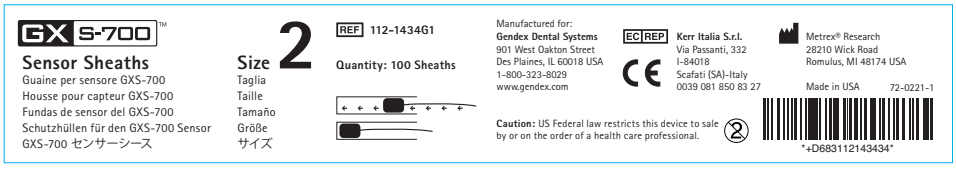
GRÜN: ENDODONTISCH

PERIAPIKALER UND ENDODONTISCHER RING

ENDODONTISCHE FÜHRUNGSSTANGE

Hygienische Schutzhüllen für den Einmalgebrauch

Fungieren als eine Sensorbarriere. Werden in Paketen zu je 100 Stück geliefert.



Kabel

1. USB-Verlängerungskabel, 1 m.

Sensorhalter

Zur sicheren und fixierten Lagerung des GXS-700-Sensors.

Software-CD-ROMs

1. GxPicture-CD mit den GxPicture-Installationsdateien und -Dienstprogrammen.
2. Kalibrierungs-CD mit den Kalibrierungsdateien für den Sensor.
3. Optional: VixWin Platinum-CD (Installation und Dienstprogramme) und VixWin Platinum-Benutzerhandbücher (mehrsprachig).

Dokumentation

1. GXS-700-Benutzerhandbuch
2. GxPicture-Kurzanleitung für die Installation
3. Optional: VixWin Platinum-Benutzerhandbuch

Kapitel 2 Sicherheits - und Entsorgungsmaßnahmen

Dieses Gerät muss gemäß den Sicherheitsanweisungen und der Gebrauchsanweisung, die in dieser Benutzerhandbuch enthalten sind, installiert und betrieben werden. Es darf nur für Zwecke und Anwendungen verwendet werden, für die es ausgelegt wurde.

Änderungen und/oder Hinzufügungen am GXS-700 dürfen ausschließlich durch Mitarbeiter von Gendex vorgenommen werden oder durch von Gendex ausdrücklich dazu autorisierte Personen. Die Änderungen oder Erweiterungen müssen den allgemein gültigen Normen und Richtlinien einer ordnungsgemäßen Ausführung entsprechen.

Elektrische Sicherheit

Das Gerät darf nur in Räumen oder Bereichen betrieben werden, die alle gesetzlichen und behördlichen Auflagen zur elektrischen Sicherheit in medizinischen Einrichtungen erfüllen, wie z. B. die CEI-Standards hinsichtlich der Verwendung eines zusätzlichen Schutzerdanschlusses zum Potentialausgleich. Das Gerät muss vor der Reinigung und Desinfektion stets vom Netz getrennt werden.

Der GXS-700-Sensor erfüllt die Sicherheitsnorm IEC 60601-1.

Alle IT-Komponenten, die elektrisch an den GXS-700-Sensor angeschlossen werden, müssen die Norm IEC 60950-1 erfüllen.

Normalerweise befinden sich die IT-Komponenten außerhalb der Patientenumgebung. IT-Komponenten, die sich aufgrund räumlicher Erfordernisse beim Anwender INNERHALB der Patientenumgebung befinden, müssen ebenfalls der Norm 60601-1 entsprechen.

In IEC 60601-1 wird eine „Patientenumgebung" definiert als „jedes Volumen, in welchem beabsichtigt oder unbeabsichtigt eine Verbindung zwischen dem Patienten und Teilen des Systems oder dem Patienten und anderen Personen, die Teile des Systems berühren, zustande kommen kann."

Überprüfen Sie den Sensor stets vor dem Gebrauch.

WARNUNG

Verwenden Sie den GXS-700 nicht mehr, wenn das Sensorgehäuse und/oder das Kabel sichtbare Beschädigungen aufweisen.

Schutz vor Röntgenstrahlung

Die Regeln der Dentalradiographie gelten auch bei digitalen Röntgensystemen. Sie müssen Ihre Patienten weiterhin vor Strahlung schützen. Als Arzt müssen Sie während der Exposition die unmittelbare Umgebung des Sensors verlassen.

Vermeiden von Kreuzkontamination

Um Kreuzkontamination zwischen Patienten zu vermeiden, versehen Sie den Sensor bei jedem neuen Patienten mit einer neuen Hygieneschutzhülle. Die Hygieneschutzhülle muss den Sensor und mindestens 7 bis 10 cm des Kabels umgeben.

Entsorgung

Der GXS-700-Sensor enthält, ähnlich wie die Bleifolie, die für dentale, intraorale Röntgenfilme verwendet wird, eine kleine Menge Blei. Erkundigen Sie sich bei Ihrem Händler oder Lieferanten, wie Sie das Produkt am Ende seiner Betriebszeit korrekt entsorgen können.

Vermeiden von Umweltkontamination

Entsorgen Sie Hüllen und andere Verbrauchsmaterialien entsprechend den in der zahnmedizinischen Praxis üblichen Verfahrensweisen für biomedizinischen Abfall.

Kapitel 3 Systemkonfiguration

Anforderungen an den Personal Computer

	Mindestanforderungen an das System	Empfohlen
Betriebssystem	Microsoft® Windows® XP mit Service Pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 und 64 bit
Prozessor	Intel Celeron® M 1,6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2,4 GHz
Speicher	512 MB	2 GB
Festplatte	40+ GB	120+ GB
Bildschirmeinstellungen	800 x 600	1024 x 768, True-Color (32-Bit)
Videospeicher	1+ MB	128+ MB
Anschlüsse	USB 2.0	USB 2.0
Standards	Konform mit dem UL/IEC/EN 60950-Standard	Konform mit dem UL/IEC/EN 60950-Standard

HINWEIS: Der Gendex GXS-700 ist ein USB-zertifiziertes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigkeits-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Zertifizierte USB-Verlängerungskabel sind bei Gendex erhältlich. Zertifizierte aktive USB-Hubs mit eigener Stromversorgung können ebenfalls verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Die Länge der Kabelverbindung zu den Hubs oder zwischen den Hubs sollte 5 m nicht überschreiten.

ACHTUNG

Die Verwendung von nicht USB-konformen Kabeln oder Hubs oder ein Überschreiten der Höchstzahl von USB-Hubs zur Vergrößerung der Entfernung kann die Immunität des GXS-700-Sensors gegenüber elektromagnetischen Feldern beeinträchtigen oder die Emission elektromagnetischer Felder vom Sensor erhöhen.

Festplatte

Die Auswahl der Festplattenkapazität richtet sich nach der Anzahl und der Größe der zu speichernden Bilder. Intraorale Bilder variieren in der Größe von 4,7 MB (nicht komprimierte TIFF-Bilder, erfasst mit einem Sensor der Größe 2) bis 100 KB (JPEG/JFIF

mit 50 % Kompression). Eine 20-GB-Festplatte genügt normalerweise den Anforderungen des Durchschnittsanwenders. Um eine Sicherung der Daten zu gewährleisten, sollte jedoch die Möglichkeit einer Duplikation vorgesehen werden, damit Sicherungskopien von Dateien erstellt werden können, die diagnostische Bilder und Informationen enthalten.

Datensicherung

Sicherungskopie, die bei Datenverlust die Wiederherstellung der Daten ermöglicht. Die Patienten- und Bilddatenbank sollte häufig, etwa einmal pro Woche, auf ein externes Massenspeichergerät (externe Festplatte, CD-ROM, USB-Stick usw.) kopiert werden. Sie können die Backup-Funktionen der Microsoft®-Software nutzen oder die Daten- und Bilddateien direkt auf einen externen Speicher kopieren.

Anwendungssoftware

Einige Softwareprogramme für die diagnostische Bildgebung, die Praxisverwaltung oder sonstige Softwareprogramme von Drittanbietern stellen möglicherweise andere Mindestanforderungen an das System. Informieren Sie sich über die Anforderungen der jeweiligen Software im zugehörigen Benutzerhandbuch.

Wichtig: Wenn das GXS-700-System zusammen mit einer anderen Bildgebungs-Software als VixWin Platinum verwendet wird, muss der Verwendungszweck dieser Software **dentale intraorale Röntgenaufnahmen** einschließen.

Kapitel 4 Installation

Der GXS-700 wird normalerweise von einem Systemintegratorfachmann oder einem Softwarehaus auf einem Personal Computer (PC) eingerichtet. Die Installation und Konfigurierung des GXS-700 durch einen Nichtfachmann ist nicht zu empfehlen.

Installation des Softwaretreibers

Bevor Sie das USB-Kabel anschließen, führen Sie die unten beschriebenen Schritte vorsichtig durch:

1. Installieren Sie eine kompatible Bildgebungssoftware (wie z. B. VixWin Platinum) auf dem PC wie im Benutzerhandbuch für die Bildgebungssoftware unter Installations- und Konfigurationsverfahren beschrieben.

Wichtig: Wenn Sie auf eine neue Version von VixWin Platinum aufrüsten, achten Sie darauf, dass alle Arbeitsstationen für Aufnahme und Darstellung auf die aktuellste Version der VixWin-Software aufgerüstet werden. Andernfalls können bei der Anzeige desselben Bilds auf verschiedenen Arbeitsstationen Unterschiede in der Bildqualität auftreten. Andere Bildgebungs-Softwarepakete erfordern u. U. ähnliche Maßnahmen. Informieren Sie sich im entsprechenden Benutzerhandbuch oder beim technischen Support für das jeweilige Software-Produkt.

2. Vergewissern Sie sich, dass die installierte Bildgebungssoftware (z. B. VixWin) NICHT ausgeführt wird.

Wichtig: GxPicture darf NICHT für die Bildgebungs-Softwares Dexis und Dentrix Image installiert werden.

3. Legen Sie die mit dem GXS-700-System mitgelieferte GxPicture-CD in das CD-ROM-Laufwerk ein und befolgen Sie die Windows-Anleitung „Geführte Installation". Die GxPicture-CD enthält den USB-Treiber für das GXS-700-System.
4. Wenn die Installation von GxPicture abgeschlossen ist, legen Sie die mit dem GXS-700-System mitgelieferte CD mit der Kalibrierungsdatei in das CD-ROM-Laufwerk ein und befolgen Sie die Windows-Anleitung „Geführte Installation".
5. Wenn die Softwareinstallation abgeschlossen ist, schließen Sie den Sensor an den Computer an und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Wenn die Installation abgeschlossen ist, wird das Symbol für den GXS-700-Treiber in der Windows Taskleiste angezeigt.
6. Achten Sie bei der Verwendung von GxPicture darauf, dass das Statussymbol den Betriebszustand Bereit (grünes Symbol) anzeigt. Dies zeigt an, dass der Sensor erkannt wurde (siehe "Statussymbol" auf Seite 5-1).

7. Wählen Sie aus dem Dialogfeld GXS-700 GxPicture die Registerkarte „Bildeinstellungen“ und wählen Sie die gewünschten Einstellungen aus.
8. Nehmen Sie zum Abschluss der Installation Phantombilder mit dem GXS-700-Sensor auf (siehe “Sicherung der Bildqualität” auf Seite 6-6).

Kapitel 5 GxPicture-Software

Statussymbol

In der Windows Taskleiste (Teil der „Anwendungsleiste" neben der „Systemuhr", verfügbar bei allen Versionen des Microsoft® Windows® Betriebssystems) wird ein Symbol eingeblendet, das den Status des Sensors anzeigt. Jedes Symbol ist einem bestimmten Status zugeordnet, wie unten aufgelistet.

- **SENSOR VOR GRÜNEM HINTERGRUND** Das Symbol zeigt an, dass alle angeschlossenen Sensoren fehlerfrei arbeiten. Der GXS-700 ist für die Erfassung von Bildern betriebsbereit.

- **SENSOR ROT DURCHGESTRICHEN** Das Symbol zeigt an, dass keine Verbindung zum Computer besteht und/oder dass der Sensor für die Bilderfassung nicht verfügbar ist. Es wird kein kein GXS-700 erkannt.

- **SENSOR VOR BLAUEM HINTERGRUND** Das Symbol zeigt an, dass der Sensor das Bild an den PC übermittelt.

Wichtig: Wenn kein Statussymbol angezeigt wird, ÜBERPRÜFEN SIE, OB DER SOFTWARE-TREIBER RICHTIG INSTALLIERT IST. Der GXS-700 kann ohne den Treiber nicht betrieben werden.

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Statussymbol, um das Konfigurationsfenster zu öffnen, das Informationen zum Sensor, die Softwareversion und die Bildeinstellungen des verwendeten Sensors enthält. Diese Informationen sind u. U. nützlich, wenn Sie technische Unterstützung anfordern möchten.

HINWEIS: Ausführliche Informationen zur Überprüfung oder Installation von Softwaretreibern finden Sie im Microsoft® Windows®-Handbuch. Unerfahrene Benutzer sollten Softwaretreiber durch Fachpersonal installieren lassen.

ACHTUNG

Prüfen Sie stets, ob das grüne Symbol angezeigt wird, bevor Sie eine Aufnahme starten, um einen störungsfreien Betrieb des Sensors sicherzustellen.

GxPicture-Optionen

Wichtig: GxPicture darf NICHT für die Bildgebungs-Softwares DEXIS oder Dentrix Image installiert werden.

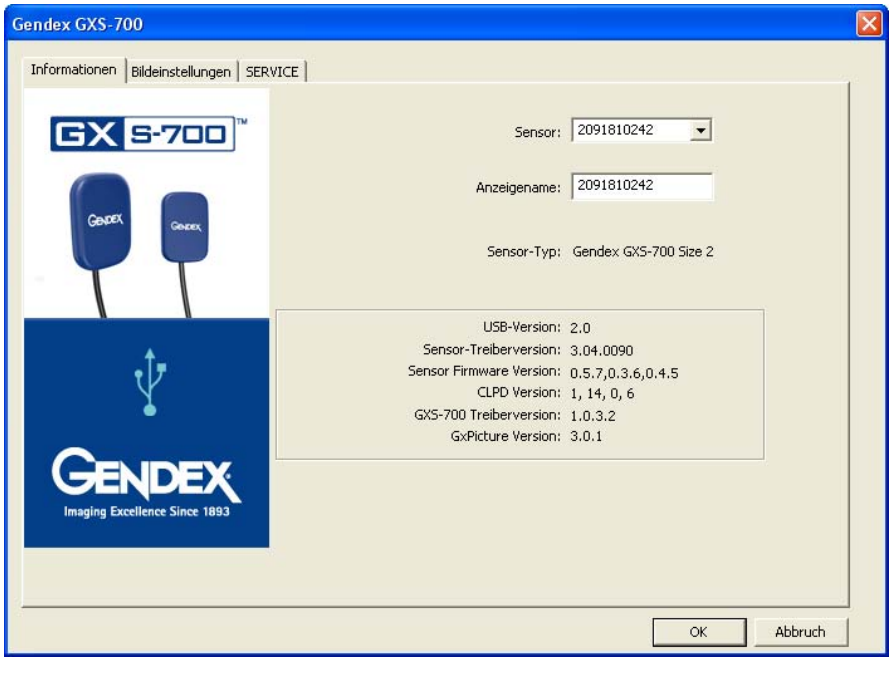
Statussymbol

Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das GXS-700-Statutssymbol (rechte untere Ecke des Desktops), um auf die drei verfügbaren Optionen für GxPicture zuzugreifen:

- Informationen
- Bildeinstellungen
- Service

Informationen

Das Dialogfenster Informationen zeigt alle aktuell angeschlossenen Sensoren an. Den Sensoren können benutzerfreundliche Alias-Namen zugewiesen werden. Für jeden angeschlossenen Sensor werden spezielle Informationen, z. B. zur Version oder zum Status, angezeigt.



Mehrere GXS-700-Sensoren

Mit einem einzelnen PC (bzw. einer GxPicture-Installation) können mehrere GS-700-Sensoren betrieben werden.

Wenn mehrere Sensoren installiert werden, muss der Benutzer nach Anschließen jedes einzelnen Sensors überprüfen, dass dieser erkannt wurde und Daten mit dem PC austauscht.

Wichtig: Zu diesem Zweck:

- klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Statussymbol (wie oben),
- wählen Sie das Dialogfenster Information
- und bestätigen Sie, dass der neu installierte Sensor zur Verfügung steht und anhand seiner Seriennummer aus der Dropdown-Liste Sensoren ausgewählt werden kann.

Wenn der neu angeschlossene Sensor nicht in der Liste erscheint, vergewissern Sie sich, dass der UB-Port, in den der Sensor eingesteckt wurde, wirklich zu dem PC gehört, auf dem die Installation von GxPicture ausgeführt wird (und sich nicht z. B. an einem USB-Hub befindet, der an einen anderen PC angeschlossen ist). Wenn der Sensor an den richtigen PC angeschlossen ist und trotzdem nicht in der Dropdown-Liste Sensoren erscheint, wenden Sie sich an den technischen Support von Gendex.

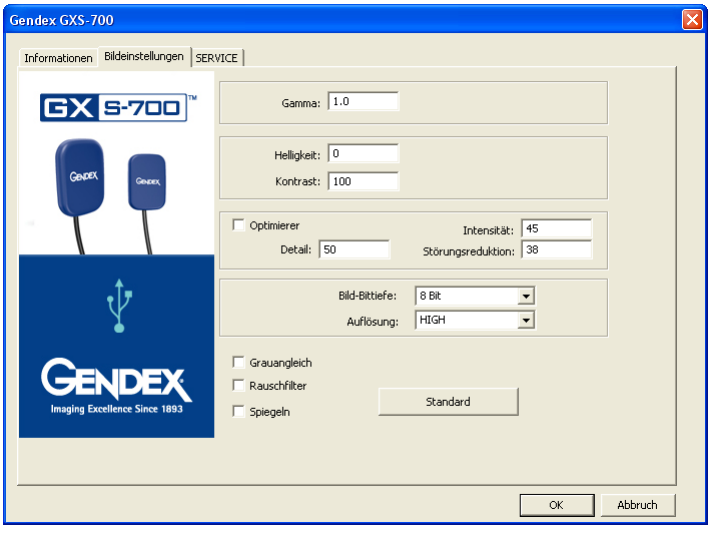
Bediener der DEXIS- oder Dentrix-Software informieren sich im zugehörigen Software-Benutzerhandbuch über das Verfahren, mit dem überprüft wird, ob ein Sensor angeschlossen ist. Wenden Sie sich ggf. an den Kundendienst (Kontaktinformationen in diesem Handbuch).

Bildeinstellungen

Wichtig: Für VixWin-Software werden die unten beschriebenen Einstellungen des Optimierers nicht verwendet. Die erforderlichen Bildeinstellungen für die VixWin-Software finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch.

In diesem Dialogfenster haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Zugriff auf die effektive Pixelgröße bzw. Bittiefe der Bilddaten via GxPicture
- Auswahl von Anfangswerten für die angezeigten Einstellungen: Gamma, Helligkeit und Kontrast
- Aktivieren und Konfigurieren der automatischen Bildoptimierung.



Bildeinstellungen

Gamma: Anpassung der Bildbelichtung.
(Voreinstellung: 1.0; Bereich: 0,2 bis 2,0)

Helligkeit: Anpassung der Bildhelligkeit.
(Voreinstellung: 0; Bereich: -50 bis 50)

Kontrast: Anpassung des Bildkontrasts (Pixel für Licht- und Schattenpartien).
(Voreinstellung: 100; Bereich: 40 bis 250)

Optimierer: Erweiterter Bildgebungsfilter, mit dem die Qualität eines Röntgenbildes durch Hervorheben morphologischer Details und Erhöhen der Bildschärfe verbessert werden kann (Hinweis: Die Optimierereinstellungen in VixWin Platinum haben Vorrang vor den Optimierereinstellungen in GxPicture).
(Voreinstellung: Aus)

Detail: Anpassung der Bildschärfe. (Voreinstellung: 50; Bereich: 0 bis 255)

Intensität: Anpassung der Bildintensität. (Voreinstellung: 45; Bereich: 0 bis 255)

Störungsreduktion: Anpassung der Bildkörnigkeit. (Voreinstellung: 38; Bereich: 0 bis 255)

Bild-Bittiefe: Zahl der verfügbaren unterschiedlichen Grauabstufungen (Voreinstellung: 8 Bit; Bereich: 8 Bit/16 Bit)

Auflösung: Einstellung der im Bild gezeigten Details. Höhere Auflösung bedeutet höheren Detailreichtum im Bild (Voreinstellung: Hoch; Bereich: Niedrig/Hoch)

Grauangleich: Erhöhung des Bildkontrasts durch bestmögliches Ausnutzen der verfügbaren Grauskala (Voreinstellung: Aus)

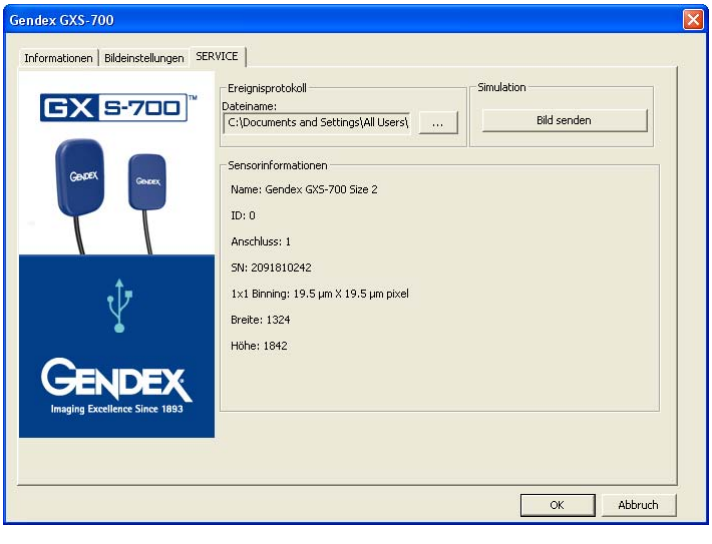
Entflecken: Verbessern des typischen körnigen oder fleckigen Erscheinungsbilds von Röntgenaufnahmen (Hinweis: führt zu einem geringfügigen Verlust an Auflösung). (Voreinstellung: Aus)

Spiegeln: Spiegelt das Bild bezüglich der vertikalen Achse (Voreinstellung: Aus)

Service

In diesem Dialogfenster haben Sie folgende Möglichkeiten:

- Ändern des Speicherorts des GXS-700-Ereignisprotokolls
- Erstellen eines Testbildes, mit der die logische Verbindung zwischen GxPicture und der Anwendungs-Software überprüft werden kann
- Überprüfung der Verbindung zwischen der Sensor-USB-Schnittstelle, GxPicture und VixWin oder weiteren Bildgebungs-Softwareprogrammen.



Schaltfläche Bild senden:

Klicken Sie auf die Schaltfläche Bild senden, um ein simuliertes Röntgenbild vom „Sensor" an GxPicture zu senden. GxPicture erfasst dann das simulierte Bild und sendet es an VixWin (oder eine Bildgebungs-Software eines Drittanbieters). Das Anklicken dieser Schaltfläche ist eine Möglichkeit für den Benutzer, die korrekte Installation des GXS-700-Systems zu überprüfen.

Kapitel 6 Betrieb

Erfassung radiografischer Bilder

Schalten Sie den PC ein, auf dem der GXS-700 installiert ist, und starten Sie die Bildgebungssoftware, wie z. B. VixWin Platinum (Informationen zum Softwareprogramm finden Sie im zugehörigen Benutzerhandbuch).

1. Nehmen Sie die erforderlichen Einstellungen (Belichtungszeit usw.) am Röntgengenerator vor. (siehe "Einstellung der Röntgendosis bzw. der Expositionszeit" auf Seite 6-7).
2. Ziehen Sie eine ungebrauchte Einweg-Schutzhülle über den Sensor und achten Sie darauf, dass diese auch den Teil des Kabels umgibt, der in Kontakt mit dem Patienten kommen kann.

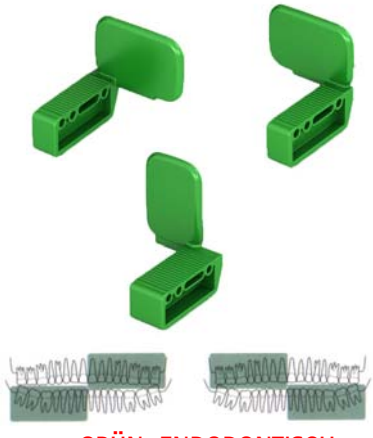
ACHTUNG

Wenn Sie die Einweg-Schutzhülle um das Sensorkabel herumwickeln, achten Sie darauf, dass Sie das Kabel nicht verdrehen.

3. Positionieren Sie den Sensor im Bereich des Mundes, von dem die Röntgenaufnahme erstellt werden soll (Informationen hierzu finden Sie im entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung).

Wichtig: Der Sensor muss so positioniert werden, dass der empfindliche Bereich in Richtung Strahlenquelle orientiert ist. Die empfindliche Seite des Sensors ist mit dem Logo von Gendex markiert.

HINWEIS: Um zu gewährleisten, dass der Sensor im rechten Winkel zum Röntgenstrahl und parallel zu den Zähnen ausgerichtet ist, empfiehlt sich die Verwendung einer Positionierhilfe. Positionierhilfen werden mit dem GXS-700-System mitgeliefert.



GRÜN: ENDODONTISCH

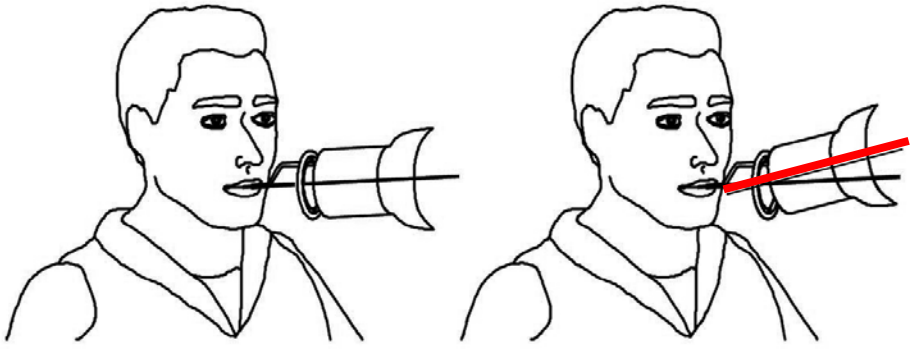
GELB: POSTERIOR

BLAU: ANTERIOR

ROT: BISSFLÜGEL

Bei Bedarf kann der Sensor auch manuell positioniert und vom Patienten mit einer Hand festgehalten werden, wie bei herkömmlichen Röntgenfilmen. Wenn die Positionierhilfe nicht verwendet wird, kann der Sensor mithilfe eines Wattetupfers parallel zum Zahn ausgerichtet werden. Im kleinen Mund von Kindern lässt sich der Sensor u. U. am besten manuell positionieren. Beachten Sie jedoch, dass die Bildqualität in diesem Fall im Vergleich zu einer Aufnahme mit Positionierhilfe geringer ist.

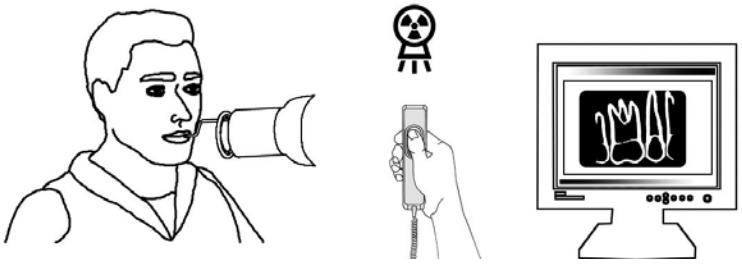
4. Positionieren Sie den Röntgengenerator wie bei Verwendung eines Röntgenfilms Die Anwendung der Paralleltechnik ist empfehlenswert, wenn möglich mit einem rechteckigen Tubus.



RICHTIG FALSCH

Wichtig: Überprüfen Sie die Konnektivität des GXS-700.

5. Starten Sie die Aufnahme des Röntgenbildes durch Drücken des Startknopfes an Ihrem Röntgensystem.



Wichtig: Der Röntgenstrahl muss auf die gesamte Sensoroberfläche auftreffen.

Mobilität

Der GXS kann leicht von einem Behandlungsstuhl zu einem anderen bewegt werden. Sobald der USB-Stecker vom Anschluss am Computer getrennt wurde, kann der Sensor bei einem zweiten Behandlungsstuhl positioniert und dort an einem benachbarten USB-Anschluss angeschlossen werden.

Die USB-Technik erlaubt das leichte Herstellen und Trennen der Verbindung zwischen GXS-700 und Computer, selbst wenn dieser eingeschaltet ist, es sei denn, es bestehen Beschränkungen durch den Computer. Es ist keinerlei Aktivierung oder Deaktivierung des GXS-700 erforderlich, es muss lediglich der USB-Stecker eingesteckt oder herausgezogen werden.

Hygiene

Die Einweg-Schutzhülle muss nach jeder Verwendung des Sensors und nach jedem Patienten gewechselt werden, um der Gefahr einer Kreuzinfektion vorzubeugen.

Lagern Sie die Einweg-Hygienehüllen an einem sauberen, trockenen Ort, wo sie nicht direktem Sonnenlicht oder UV-Licht ausgesetzt sind.

Achten Sie darauf, dass die gebrauchten Hüllen als infektiöser und potenziell biologisch gefährlicher Abfall entsorgt werden.

Wichtig: Desinfizieren Sie den Sensor vor der ersten Verwendung und wann immer die Gefahr einer Kontamination besteht.

Befolgen Sie die Reinigungs- und Sterilisationsanleitung, um eine Beschädigung des Sensors zu vermeiden. Eine Desinfektion des Röntgenbildsensors nach jedem Arbeitstag ist empfehlenswert, auch wenn Schutzhüllen verwendet werden. So desinfizieren Sie den Sensor:

- Befeuchten Sie eine Kompresse mit einer sterilen Lösung und wischen Sie die Oberflächen des Sensors damit ab.
- Halten Sie bei der Desinfektion mit einer Desinfektionslösung genau die vom Hersteller empfohlene Einwirkzeit ein. Generell sollte die Einwirkzeit 12 Stunden nicht überschreiten.

ACHTUNG

Sterilisation im Autoklaven beschädigt den Sensor irreversibel.

Empfohlene Desinfektionslösungen

Generell dürfen keine aggressiven Reinigungsmittel verwendet werden, da diese den Sensor beschädigen könnten. Die folgenden Desinfektionslösungen sind geeignet:

- CaviCide® (hergestellt von Metrex)
- CaViWipes™ (vertrieben durch Kerr)
- Asepticare (hergestellt von Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (vertrieben durch Crosstex)
- CIDEX OPA (Orthophthalaldehyd, in den USA vertrieben durch Advanced Sterilization Products)
- FD322 (hergestellt von Dürr)
- Dürr System-Hygiene FD 350 Desinfektionstücher Classic (hergestellt von Dürr)
- 70 % Isopropylalkohol

FOLGENDES UNBEDINGT VERMEIDEN:

- den Sensor in einem Autoklaven oder einem UV-Sterilisator sterilisieren.
- den Sensor in Bleichmittel oder alkoholische Lösungen eintauchen.
- den Sensor unter Verwendung ungeeigneter Hilfsmittel reinigen.

Die Halter können folgendermaßen dekontaminiert werden:

Die GXS-700-Sensorhalter können in einem Dampfautoklaven mit destilliertem Wasser bei einer Temperatur von 134 °C) und einem Druck von 216 kPa für 3 Minuten autoklaviert werden bzw. für 12 Minuten, wenn Sie in Beutel verpackt sind, oder mithilfe kalter chemischer Desinfektionsmittel (siehe Gebrauchsanweisung). Jedoch gelten die folgenden Einschränkungen:

- Führen Sie den geeigneten Autoklavzyklus gemäß den Spezifikationen des Herstellers für Ihren Autoklaven durch.
- Achten Sie stets darauf, dass die Halter nicht in direkten Kontakt mit Metallschalen, Instrumenten und Heizelementen kommen.
- Packen Sie die Halter stets in Sterilisationsbeutel ein.
- Platzieren Sie die in Beutel eingepackten Halter so im Autoklaven, dass sie so weit wie möglich von der Wärmequelle entfernt sind.
- Verwenden Sie keinen chemischen Autoklaven.

Die Lebensdauer der Halter verkürzt sich, wenn sie heißem Metall ausgesetzt und in die Nähe von Heizelementen platziert werden.

Die Halter müssen in einem Autoklaven sterilisiert werden. Wenn es die Richtlinien zur Infektionskontrolle in Ihrem Land erlauben, können die Halter mit den unten angeführten Reinigungsmitteln unter Befolgung der Herstelleranweisungen desinfiziert werden:

- CaviCide® (hergestellt von Metrex)
- CIDEX OPA (Orthophthalaldehyd, in den USA vertrieben durch Advanced Sterilization Products)
- Asepticare (hergestellt von Ecolab)
- FD322 (hergestellt von Dürr Dental)
- Isopropylalkohol

Wartung

Der GXS-700 erfordert außer der regelmäßigen Reinigung und Desinfektion keinerlei spezielle Wartungsmaßnahmen.

Reinigen Sie regelmäßig den Monitorbildschirm, die Maus und die Tastatur.

Stellen Sie Helligkeit und Kontrast des Monitors richtig ein. Achten Sie darauf, einen Videomodus zu verwenden, der für den GXS-700 empfohlen wird.

Sicherung der Bildqualität

Die Bildqualität hängt beim GXS-700-Sensor von mehreren Faktoren ab:

- der Qualität der Röntgenquelle (kV, Größe des Brennflecks, Abstand),
- der Ausrichtung der Röntgenquelle mit dem anatomischen Bereich,
- der angewendeten Röntgendosis bzw. Expositionszeit,
- der Einstellung des Computermonitors.

Es ist empfehlenswert, ein Verfahren für die regelmäßige Überprüfung der Bildqualität einzuführen. Wenn die Bildqualität nicht zufriedenstellend ist oder abnimmt, überprüfen Sie die beteiligten Systemteile wie unten beschrieben:

Einstellung der Röntgendosis bzw. der Expositionszeit

Der GXS-700-Sensor ist darauf ausgelegt, über einen breiten Bereich von Dosiseinstellungen betrieben zu werden. So kann die Dosis an bestimmte diagnostische Anwendungen angepasst und Unter- oder Überexpositionen können ausgeglichen werden. Generell ist es sinnvoll, mit den vom Hersteller Ihrer Röntgenquelle für digitale Röntgensensoren empfohlenen Dosis- bzw. Zeiteinstellungen zu beginnen.

Der GXS-700-Sensor kann bei wesentlich niedrigeren Dosiseinstellungen bzw. deutlich kürzeren Expositionszeiten betrieben werden. Trotzdem kann der Betrieb eines digitalen Sensors bei niedriger Dosis generell zu einem körnigen Bild führen. Wenn das mit dem GXS-700-Sensor aufgenommene Bild körnig erscheint, erhöhen Sie die Dosiseinstellung. Wenn Sie mit einer bestimmten Einstellung gute Resultate erzielen, können Sie auch eine geringere Dosiseinstellung testen, um zu sehen, ob die Ergebnisse immer noch gut sind.

Wenn es für eine bestimmte diagnostische Anwendung erforderlich ist, kann der GXS-700-Sensor auch bei einer höheren Dosis bzw. Expositionszeit betrieben werden. Bei hoher Dosis bzw. langer Belichtungszeit ist es u. U. nicht möglich, Luft von Weichgewebe zu unterscheiden. Solche Bereiche erscheinen möglicherweise überbelichtet. Wenn Luft und Weichgewebebereiche im Bild überbelichtet erscheinen, stellen Sie eine niedrigere Dosis ein.

Wie bei Standardfilmaufnahmen müssen Sie die Zeiteinstellung an den Zahntyp (mittlerer Schneidezahn bis Molare) und Körpertyp des Patienten (großer Erwachsener bis kleines Kind) anpassen. Wählen Sie am Ende die Einstellungen, die Sie als geeignet für die jeweiligen diagnostischen Erfordernisse ansehen.

Schärfe bzw. Kontrast des Röntgenbildes

Verschiedene Teile des Röntgenbildgebungssystems tragen zur Schärfe und zum Kontrast des Bildes bei. Es ist empfehlenswert, ein Zahnphantom zur regelmäßigen Überprüfung der Bildqualität einzusetzen, wobei ein anfänglich aufgenommenes Phantombild mit einem aktuellen durch Gegenüberstellung verglichen wird.?

Zahnphantombilder müssen mit festen Einstellungen für die Röntgenstrahlungsdosis (kV, mA, Abstand) und einer festen und reproduzierbaren Ausrichtung der Röntgenquelle und des Zahnphantoms mit dem Gendex GXS-700-Sensor aufgenommen werden.

HINWEIS: Auskunft über lieferbare Zahnphantome erhalten Sie vom technischen Kundendienst von Gendex.

Bildanzeige

Im Software-Handbuch finden Sie Hinweise, wie geeignete Anzeigeeinstellungen und Bildanzeigeeigenschaften gewährleistet werden können.

Kapitel 7 Technische Daten und Normen

ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Zahnarzt oder auf Anordnung eines Zahnarztes bzw. an einen anderen praktizierenden Arzt bzw. auf dessen Anordnung hin verkauft werden.

Technische Daten des Sensors

Sensor-Abmessungen (mm)	**GXS-700 Größe 1**: 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 Größe 2**: 41,8 x 30,6 x 7,75
Sensorbildbereich	Indirekt konvertierender, intraoraler dentaler Röntgensensor 1539 x 1026 Pixel bei Größe 1 1842 x 1324 Pixel bei Größe 2 19,5 µm Pixelgröße
Röntgenparameter	Der Sensor kann mit dentalen Röntgengeneratoren im Bereich von 60 bis 70 kV verwendet werden; Mindesteinfalldosis: 40 µGy
Softwarearchitektur	Unterstützte Betriebssysteme: • Microsoft® Windows® XP Pro mit Service Pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business 32-Bit mit Service Pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 und 64 bit
Elektrische Nennwerte	5 V Gleichstrom, maximal 350 mA ⎓
PC-Anschluss	USB 2.0 High Speed
Schutz gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II, Typ BF Anwendungsteil

Sensor-Abmessungen (mm)	**GXS-700 Größe 1**: 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 Größe 2**: 41,8 x 30,6 x 7,75
Sensorbildbereich	Indirekt konvertierender, intraoraler dentaler Röntgensensor 1539 x 1026 Pixel bei Größe 1 1842 x 1324 Pixel bei Größe 2 19,5 µm Pixelgröße
Betriebsmodus	Dauerbetrieb
Sterilisationsmethode	Der Sensor ist zur Sterilisation nicht geeignet

Umgebungsbedingungen	**Luftfeuchtigkeit**	**Luftdruck**	**Umgebungstemperatur**
Verwendung Der Gendex GXS-700-Sensor ist für den Betrieb in sauerstoffreichen und/oder explosionsgefährdeten Umgebungen nicht geeignet	30 % bis 95 %	700 bis 1060 hPa	5 bis 30°C
Transport und Lagerung In der mitgelieferten Schutzverpackung transportieren	10 % bis 95 %		-40 bis 70°C
EU-Klassifizierung	Medizinprodukt der Klasse IIa nach der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG		
Schutz gegen Eindringen von Wasser/Staub: IP 68			

Produktsymbole

Gerät vom Typ BF (IEC 601.1 (1988) und Ergänzungen)

Bitte lesen Sie die schriftlichen Anweisungen dieser Bedienungsanleitung.

Gleichstrom (IEC 601.1 (1988) und Ergänzungen)

Dieses ETL-Zeichen garantiert, dass Intertek das hierin beschriebene Produkt unter der Kontrollnummer 3187969 zertifiziert hat und bestätigt, dass es konform mit den anwendbaren Vorschriften ist. Intertek ist

- ein staatlich anerkanntes Testlabor der Occupational Safety and Health Administration (OSHA, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin) in den USA,
- und eine Zertifizierungsstelle in Kanada gemäß den Standards des Council of Canada.

Das CE-Symbol gewährleistet, dass das hier spezifizierte Produkt die Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG des Europäischen Rats bezüglich medizinischer Produkte erfüllt.

Hersteller

Herstellungsdatum

Katalognummer

Seriennummer

Zeigt an, dass das Produkt nur einmal verwendet werden darf.
Das Symbol findet sich auf der Verpackung für Schutzhüllen.

Dieses Symbol auf Produkten und/oder Begleitdokumenten bedeutet, dass gebrauchte elektrische und elektronische Produkte nicht in den normalen Hausmüll gelangen dürfen.

HINWEIS: Die Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung gelten in der Europäischen Union. Länder außerhalb der Europäischen Union: Wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Behörden oder Ihren Händler und erkundigen Sie sich nach der ordnungsgemäßen Entsorgungsmethode.

Schutz gegen Stromschlag: Gerät der Schutzklasse II.

IP68

Schutz gegen Staub und kontinuierliches Eintauchen in Wasser.

Kompatibilität mit Röntgengeneratoren

Der GXS-700 ist im Allgemeinen kompatibel mit allen Dentalröntgensystemen und -generatoren, die den erforderlichen Bereich von Expositionszeiten und -dosen liefern können.

Folgen Sie beim Einstellen des gewünschten Dosisbereichs der Bedienungsanleitung für den Röntgengenerator.

Die Strahlung der Röntgenröhre wird durch die folgenden Einstellungen gesteuert:

- Expositionszeit (ms) oder Impulse,
- Spannung (kV oder kVp),
- Stromstärke (mA).

Manche Steuerungen ermöglichen die Änderung aller oben genannten Parameter, andere wiederum haben feste Einstellungen für Stromstärke und Spannung.

Abstand zwischen Röntgenquelle und Sensor

Es besteht eine Korrelation zwischen dem Abstand des Tubus zum Sensor einerseits und der Auflösung des erfassten Bildes andererseits. Die Strahlung, die den Sensor erreicht, nimmt mit dem Quadrat des Abstands ab. Das bedeutet, dass Sie beim Verdoppeln des Abstands nur ¼ der Strahlung erhalten.

Software-Kompatibilität

GXS-700 erfordert die Installation und Verwendung von GxPicture 3.0.1 oder einer aktuelleren Version dieser Software in Kombination mit:

- VixWin Platinum-Software 2.0 oder höher, DEXIS 9.0.2-Software oder höher oder Dentrix Image 5.1 CU1-Software oder höher

  oder

- Anwendungs-Software mit dentaler intraoraler diagnostischer Bildgebungsfunktion, vorausgesetzt, die Software ist vom Hersteller für die Anwendung zusammen mit der GxPicture-Software freigegeben.

Wichtig: Wenn das GXS-700-System zusammen mit einer anderen Bildgebungs-Software als VixWin Platinum verwendet wird, muss der Verwendungszweck dieser Software **dentale intraorale Röntgenaufnahmen** einschließen.

Kapitel 8 Diagnostik

In diesem Abschnitt finden Sie Informationen zu einigen einfachen Tests, die der Bediener bei Funktionsstörungen durchführen kann. Informationen zu sonstigen Funktionsstörungen finden Sie im Handbuch zu Ihrem PC oder im Software-Handbuch.

Das System erfasst keine Röntgenbilder

1. Prüfen Sie die USB-Verbindung des GXS-700 mit dem PC. Achten Sie darauf, dass das GxPicture-Statussymbol grün leuchtet (siehe "Statussymbol" auf Seite 5-1).

   Wenn nicht:

   a. Überprüfen Sie, ob die Software-Treiber korrekt installiert worden sind.

   b. Überprüfen Sie, ob der GXS-700 womöglich im Software-Programm deaktiviert wurde.

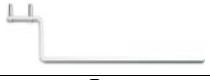
   c. Stellen Sie sicher, dass die Korrekturdatei-CD für die angeschlossenen GXS-700-Sensoren ordnungsgemäß installiert wurden.

2. Klicken Sie in der Registerkarte „Service" in GxPicture (siehe "Service" auf Seite 5-5) auf die Schaltfläche Bild senden, um ein Testbild an die Anwendungs-Software zu senden. Wenn das Testbild nicht von der Anwendungs-Software angezeigt wird, überprüfen Sie die Installation bzw. die Einstellungen dieser Software anhand des Software-Benutzerhandbuchs.
3. Vergewissern Sie sich, dass der aktive Bereich des GXS-700 zur Röntgenquelle hin orientiert ist und dass der aktive Bereich am Röntgenstrahl ausgerichtet ist.
4. Überprüfen Sie die Röntgenbildeinstellungen und stellen Sie sicher, dass Röntgenstrahlung emittiert wurde.
5. Wenden Sie sich an den Kundendienst von Gendex oder Ihren zuständigen Händler.

Bediener der DEXIS- oder Dentrix-Software lesen im zugehörigen Software-Benutzerhandbuch nach. Wenden Sie sich ggf. an den Kundendienst (Kontaktinformationen in diesem Handbuch).

Anhang A Zubehör

	Beschreibung	Bestell-nummer	
1	GXS-700 Größe 1, Positionierhilfen-Kit	GXS700H1	
2	GXS-700 Größe 2, Positionierhilfen-Kit	GXS700H2	
3	GXS-700 Größe 1, Packung mit Einweg-Hygienehüllen	112-1433	
4	GXS-700 Größe 2, Packung mit Einweg-Hygienehüllen	112-1434	
5	USB-Verlängerungskabel (15 Fuß, ~5 m)	643-0110	
6	USB-Verlängerungskabel (3 Fuß, ~1 m)	643-0109	
7	GXS-700 Sensorhalter (für Größe 1 oder Größe 2)	303-0242	Mit Sensor gezeigt
8	Vorderer Halter, Größe 1	303-0213	Größe 1 gezeigt
9	Vorderer Halter, Größe 2	303-0221	
10	Hinterer Halter, Größe 1	303-0214	Größe 1 gezeigt
11	Hinterer Halter, Größe 2	303-0222	
12	Bissflügelhalter, Größe 1, horizontal	303-0215	Größe 1 gezeigt
13	Bissflügelhalter, Größe 2, horizontal	303-0223	
14	Bissflügelhalter, Größe 1, vertikal	303-0216	Größe 1 gezeigt
15	Bissflügelhalter, Größe 2, vertikal	303-0224	

	Beschreibung	Bestell-nummer	
16	Endodontischer Halter, Größe 1, OL-UR, horizontal	303-0217	Größe 1 gezeigt
17	Endodontischer Halter, Größe 2, OL-UR, horizontal	303-0225	
18	Endodontischer Halter, Größe 1, UL-OR, horizontal	303-0218	Größe 1 gezeigt
19	Endodontischer Halter, Größe 2, UL-OR, horizontal	303-0226	
20	Endodontischer Halter, Größe 1, OL-UR, vertikal	303-0219	Größe 1 gezeigt
21	Endodontischer Halter, Größe 2, OL-UR, vertikal	303-0227	
22	Endodontischer Halter, Größe 1, UL-OR, vertikal	303-0220	Größe 1 gezeigt
23	Endodontischer Halter, Größe 2, UL-OR, vertikal	303-0228	
24	Bissflügel-Führungsstange	112-1394	
25	Endodontische Führungsstange	112-1424	
26	Periapikale Führungsstange	112-1395	
27	Bissflügelring	303-0238	
28	Periapikaler und endodontischer Ring	303-0237	

Anhang B Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

Der GXS-700-Sensor unterliegt, wie jedes medizinische Elektrogerät, elektromagnetischen Wechselwirkungen mit anderen elektronischen Geräten. Dieses Kapitel enthält Informationen zu diesem Thema.

Die EMV-Informationen in diesem Kapitel beziehen sich auf das medizinische System, das beim Anschließen des GXS-700-Sensors an einen Computer entsteht. Dieser Computer muss konform sein mit IEC 60950-1 (wenn er sich außerhalb der Patientenumgebung befindet) bzw. IEC 60601-1 (wenn er sich innerhalb der Patientenumgebung befindet). In der Dokumentation zu Ihrem Computer finden Sie ausführliche Informationen zur EMV.

Wichtig: Tragbare/mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte können die Funktion des GXS-700-Sensors sowie andere medizinische Elektrogeräte beeinträchtigen.

Gendex ist ein USB-konformes Gerät und muss mit USB-konformen Kabeln verwendet werden, die für Hochgeschwindigkeits-/USB-2.0-Komponenten geeignet sind. Solche Kabel sind entweder mit „USB 2.0" oder mit „USB Hi-Speed" markiert.
USB-zertifizierte Hubs können verwendet werden, um die Entfernung zum USB-Host/Computer zu vergrößern. Die Länge der Kabelverbindung zum Hub oder zwischen Hubs sollte 5 m nicht überschreiten.

ACHTUNG

Die Verwendung von nicht USB-konformen Kabeln oder Hubs oder ein Überschreiten der Höchstzahl von USB-Hubs zur Vergrößerung der Entfernung kann die Immunität des GXS-700-Sensors gegenüber elektromagnetischen Feldern beeinträchtigen oder die Emission elektromagnetischer Felder vom Sensor erhöhen.

Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Der GXS-700-Sensor, verwendet mit einem konformen Computer, ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des GXS-700-Sensors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Bei diesem Sensor wird HF-Energie nur für den internen Betrieb verwendet. Deshalb sind seine HF- Emissionen sehr gering und verursachen aller Wahrscheinlichkeit nach keine Interferenzen bei in der Nähe befindlichen Elektrogeräten.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der Sensor ist geeignet für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich privater Haushalte und solcher Gebäude, die direkt an das öffentliche Niederspannungsstromnetz angeschlossen sind, mit dem Privathaushalte versorgt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse B (*)	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform (*)	

(*) Der mit dem GXS-700-Sensor verwendete Computer muss dieser Norm entsprechen.

Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Der GXS-700-Sensor, verwendet mit einem konformen Computer, ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des GXS-700-Sensors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Konform	Fußbodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Konform (*)	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	+/- 1 kV bei Gegentakt +/- 2 kV bei Gleichtakt	Konform (*)	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsfluktuationen in Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (95 % Abfall in U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (60 % Abfall in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (95 % Abfall in U_T) für 5 Sek.	Konform (*)	Die Netzstromqualität sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Sensors einen ununterbrochenen Betrieb auch bei Stromausfall benötigt, wird empfohlen, den Sensor an eine unterbrechungsfreie Stromquelle oder eine Batterie anzuschließen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	Konform	Magnetische Stromfrequenzfelder sollten sich auf einem Niveau befinden, das für einen typischen Ort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
HINWEIS 1 U_T ist die Wechselstrom-Netzspannung vor Anwendung des Prüfpegels. (*) Der mit dem GXS-700-Sensor verwendete Computer muss dieser Norm entsprechen.			

Anleitung und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität

Der GXS-700-Sensor, verwendet mit einem konformen Computer, ist für den Einsatz in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Anwender des GXS-700-Sensors muss sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
Geleitete HF IEC 61000-4-3 Abgestrahlte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sind mindestens in dem Abstand vom GXS-700-Sensor und den zugehörigen Kabeln aufzustellen, der sich aus der Gleichung für die entsprechende Sendefrequenz ergibt. Empfohlener Trennabstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wobei P der maximale Ausgangsleistungsnennwert des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Ortsvermessung[a] ermittelt wurden, sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen[b]. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung ist von den Absorptions- und Reflektionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen abhängig.

[a] Die Feldstärken von feststehenden HF-Sendern, wie etwa Basisstationen für Funktelefone (Handy/schnurlos) und mobile Landfunkstationen, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk und TV-Sender, können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von feststehenden HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Standortprüfung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an der GXS-700 Sensor verwendet wird, die vorstehenden anwendbaren HF-Konformitätsstufen überschreitet, sollte der GXS-700 Sensor auf einen fehlerfreien Betrieb hin beobachtet werden. Bei Fehlfunktion sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. die Neuausrichtung oder Verlegung des GXS-700 Sensors.
[b] Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unterhalb von 3 V/m liegen.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem GXS-700 Sensor

Der GXS-700 Sensor ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der abgestrahlte HF-Störungen eingedämmt sind. Der Kunde oder Benutzer des GXS-700 Sensors kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen auszuschalten, indem er, je nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte, einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem GXS-700 Sensor einhält (siehe nachstehende Empfehlungen).

Maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt	Trennabstand gemäß Frequenz des Senders in Metern		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

Für Sender mit einer maximalen Nennausgangsleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) mithilfe der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung ist von den Absorptions- und Reflektionseigenschaften der umgebenden Strukturen, Objekte und Menschen abhängig.

Manual de usuario

GX S-700™

Índice de materias

Capítulo 1 - Introducción

Uso previsto del dispositivo 1-1
Descripción del producto 1-1
Convenciones usadas en el manual 1-2
Desembalaje de los componentes del sistema GXS-700 1-2
Contenido de cada parte del embalaje 1-3
Componentes del sistema 1-4
Sensor digital intrabucal 1-4
Conector USB 1-4
Dispositivos de colocación intrabucal GXS-700 1-5
Fundas sanitarias desechables 1-6
Cables 1-6
Lecho del sensor 1-7
CD-ROM del programa informático 1-7
Documentación 1-7

Capítulo 2 - Seguridad y procedimientos de eliminación

Seguridad eléctrica 2-1
Protección contra los rayos X 2-2
Prevención de la contaminación cruzada 2-2
Eliminación del producto 2-2
Prevención de la contaminación ambiental 2-2

Capítulo 3 - Configuración del sistema

Requisitos del PC 3-1

Capítulo 4 - Instalación

Instalación del controlador del programa informático 4-1

Capítulo 5 - Programa informático GxPicture

Icono de estado 5-1
Opciones de GxPicture 5-2
Icono de estado 5-2
Información 5-2
Sensores GXS-700 múltiples 5-3
Ajustes de la imagen 5-4
Servicio 5-5

Capítulo 6 - Uso

Adquisición de imágenes radiográficas 6-1
Portabilidad 6-4
Higiene 6-4
Disoluciones desinfectantes recomendadas 6-5
Mantenimiento 6-6
Garantía de la calidad de las imágenes 6-6
Ajustes de la dosis y del tiempo de exposición de los rayos X 6-6
Nitidez y contraste de los rayos X 6-7
Mostrar la imagen 6-7

Capítulo 7 - Especificaciones y normas

Especificaciones del sensor 7-1
Símbolos del producto 7-2
Compatibilidad con los generadores radiográficos 7-4
Compatibilidad con el programa informático 7-4
..... 7-5

Capítulo 8 - Diagnóstico

El sistema no adquiere imágenes radiológicas 8-1

Apéndice A - Accesorios

Apéndice B - Información sobre CEM

Capítulo 1 Introducción

Este manual del usuario contiene instrucciones originales de Gendex Dental Systems para la configuración, uso y mantenimiento seguros del GXS-700 de Gendex.

También contiene especificaciones técnicas del sistema e información básica acerca del funcionamiento del sistema.

Lea detenidamente este manual antes de empezar a usar el dispositivo, prestando especial atención a las advertencias, sobre todo a las relacionadas con la seguridad.

Uso previsto del dispositivo

El GXS-700 es un sensor digital, activado por USB, que tiene la finalidad de adquirir imágenes radiográficas intrabucales dentales. El GXS-700 debe ser usado por profesionales de la salud, que tengan capacitación y sean competentes para realizar la adquisición de radiografías intrabucales dentales. El GXS-700 puede usarse en combinación con dispositivos de colocación especiales para facilitar la colocación y la alineación con el haz de rayos X, o también puede colocarse manualmente con la ayuda del paciente.

Descripción del producto

Se coloca un sensor de imágenes radiográficas (CMOS) en la boca del paciente, igual que una película intrabucal. No hay ninguna conexión eléctrica ni física entre el GXS-700 y el generador de rayos X. Las imágenes se adquieren automáticamente cuando hay rayos X presentes en una dosis que es perceptible para el sensor.

Las imágenes radiográficas digitales se muestran rápidamente en la pantalla. Las imágenes pueden optimizarse para la visualización por medio de un programa informático de obtención de imágenes, almacenarse como archivos de imágenes y, si se desea, imprimirse con una impresora adecuada. VixWin Platinum es un ejemplo de un programa informático especializado que emplea varias utilidades para la optimización de la visualización y la impresión de imágenes.

El GXS-700 debe conectarse a un PC que funcione con un sistema operativo Windows por medio de un puerto USB (Universal Serial Bus) estándar. Vea más detalles en el apartado “Configuración del sistema”.

Convenciones usadas en el manual

Se usan las siguientes convenciones para llamar la atención del usuario acerca de información importante:

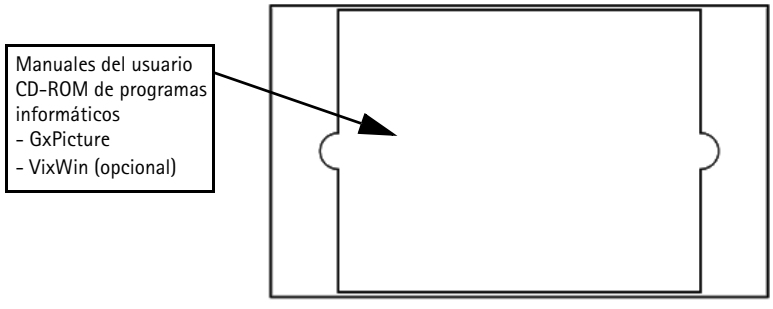
	Advertencia Avisa al usuario de que, si no se sigue el procedimiento, puede producirse una lesión corporal o la muerte.
	Precaución Avisa al usuario de que, si no se sigue el procedimiento, pueden producirse daños en el equipo o la pérdida de datos.
Importante:	Aconseja al usuario en lo que respecta al uso del aparato o un proceso.
NOTA:	Destaca puntos importantes o poco habituales

Desembalaje de los componentes del sistema GXS-700

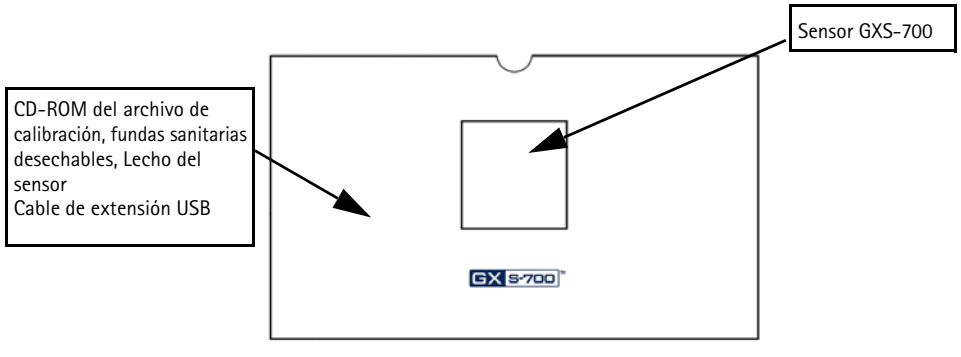
El sistema GXS-700 se inspecciona y embala meticulosamente antes de su envío. Si se le ha enviado a usted el sistema GXS-700, extraiga el contenido del recipiente de envío y asegúrese de identificar y localizar directamente cada uno de los componentes del sistema que se muestran a continuación.

NOTA: Notifique a la compañía de envío si algún componente está dañado, y a su distribuidor si falta algún componentes, en un plazo de 24 horas después de recibir el envío.

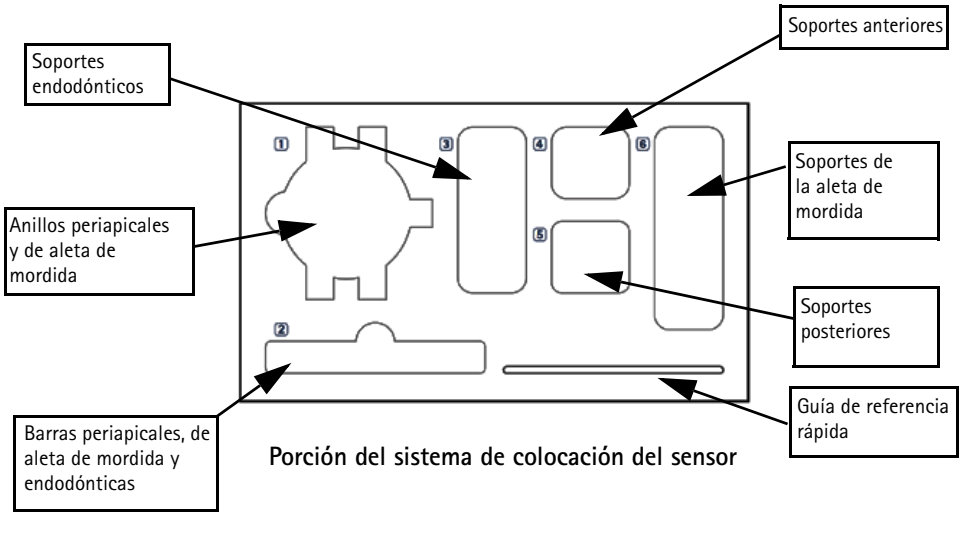
Contenido de cada parte del embalaje



Porción de documentación y programas informáticos



Porción del sensor y accesorios



Porción del sistema de colocación del sensor

Componentes del sistema

Sensor digital intrabucal

Los sensores GXS-700 son intrabucales, digitales y activados por USB, basados en una tecnología CMOS que se ha diseñado específicamente para aplicaciones dentales. Los sensores GXS-700 se fabrican en dos formatos: tamaño 1 (área activa: 20 x 30 mm) y tamaño 2 (área activa: 26 x 33 mm).

Sensor de tamaño 1

Sensor de tamaño 2

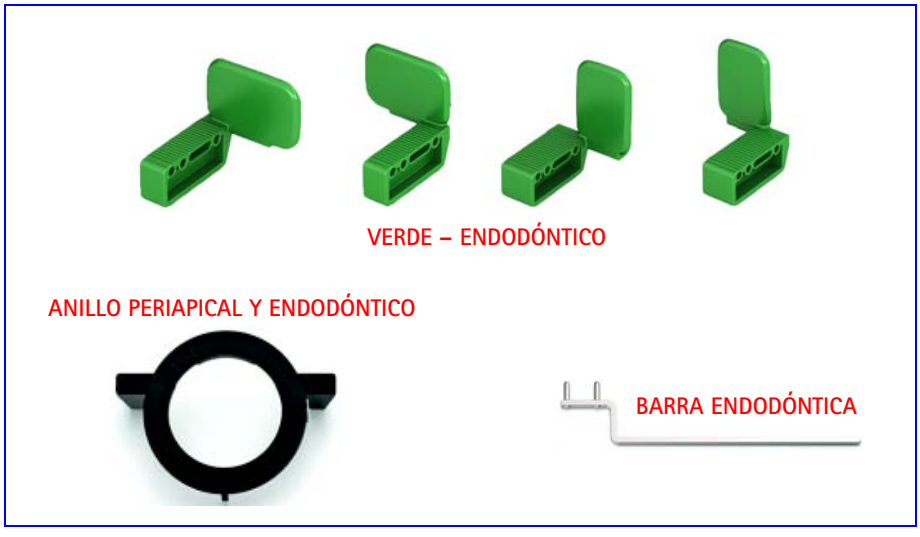
Conector USB

Etiqueta del cable USB (característica)

Conector USB (no se muestra el cable)

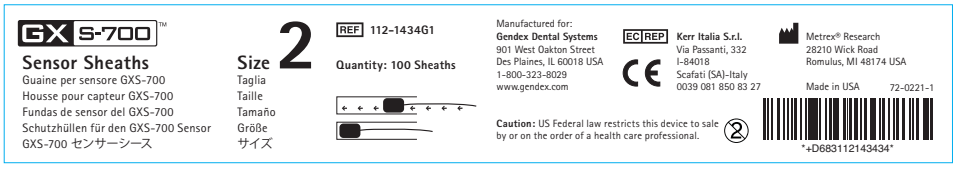
Dispositivos de colocación intrabucal GXS-700

Ideados específicamente para sostener el sensor y alinearlo con el haz de rayos X y con las piezas dentarias de ambos maxilares.



Fundas sanitarias desechables

Se usan como barrera para el sensor. Se presentan en un envase de 100 piezas.



Cables

1. Cable de extensión USB de 1 m.

Lecho del sensor

Ideado para proporcionar una solución de almacenamiento seguro para los sensores GXS-700.

CD-ROM del programa informático

1. CD de GxPicture que contiene los archivos de instalación y las utilidades de GxPicture.
2. CD con los archivos de calibración que contiene los archivos de calibración del sensor.
3. Opcional: CD de VixWin Platinum (instalación y utilidades) y manuales del usuario de VixWin Platinum (varios idiomas).

Documentación

1. Manual del usuario de GXS-700
2. Guía de instalación rápida de GxPicture
3. Opcional: Manual del usuario de VixWin Platinum

Capítulo 2 Seguridad y procedimientos de eliminación

El dispositivo debe instalarse y utilizarse con arreglo a las normativas de seguridad y las instrucciones de uso que se proporcionan en este manual del usuario, para los fines y aplicaciones para los que está destinado.

Las modificaciones o adiciones del GXS-700 debe hacerlas únicamente el personal de Gendex o las personas autorizadas expresamente para este fin por Gendex. Cualquier modificación o adición debe cumplir siempre las normas y las reglas reconocidas generalmente de correcta fabricación.

Seguridad eléctrica

Este producto debe usarse únicamente en salas o en zonas que cumplan las leyes y normativas aplicables para la seguridad eléctrica en instalaciones médicas, por ejemplo, las normas CEI relativas al uso de un terminal de tierra adicional para posibles conexiones. Este dispositivo debe desconectarse siempre de la alimentación antes de la limpieza o desinfección.

El sensor GXS-700 cumple la norma de seguridad CEI 60601-1.

Todos los componentes de TI conectados eléctricamente al sensor GXS-700 deben cumplir la norma CEI 60950-1.

Normalmente, los componentes de TI se colocan FUERA del entorno del paciente. Los componentes de TI colocados DENTRO del entorno del paciente, debido a los requisitos del sitio del cliente, también deben cumplir la norma CEI 60601-1.

La norma CEI 60601-1 define el "Entorno del paciente" como "cualquier volumen en el cual pueda producirse un contacto intencional o no intencional entre un paciente y piezas del equipo electromédico o sistema electromédico, o entre un paciente y otras personas que toquen piezas del equipo electromédico o sistema electromédico".

Compruebe siempre el sensor antes de usarlo.

ADVERTENCIA

No siga usando el GXS-700 si hay un daño visible de la carcasa o el cable del sensor.

Protección contra los rayos X

Las reglas de radiología dental siguen siendo válidas en los sistemas radiográficos digitales. Por favor, siga usando protección para sus pacientes. Como médico, despeje el área inmediata cuando exponga el sensor.

Prevención de la contaminación cruzada

Para ayudar a prevenir la contaminación cruzada entre los pacientes, coloque una barrera higiénica en el sensor para cada paciente nuevo. La barrera higiénica debe cubrir el sensor y por lo menos 7 a 10 cm del cable.

Eliminación del producto

El sensor GXS-700 contiene una pequeña cantidad de plomo, parecido a la lámina de plomo usada en una película radiográfica dental intrabucal. Para más información acerca de la eliminación del producto al final de su vida útil, póngase en contacto con el distribuidor o proveedor.

Prevención de la contaminación ambiental

Elimine las fundas y otros consumibles según el procedimiento normal para desechos biomédicos de la consulta dental.

Capítulo 3 Configuración del sistema

Requisitos del PC

	Requisitos mínimos del sistema	Sistema operativo
recomendado	Microsoft® Windows® XP con Service Pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 y 64 bit
Procesador	Intel Celeron® M 1,6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2,4 GHz
Memoria	512 MB	2 GB
Disco duro	40+ GB	120+ GB
Ajustes de la pantalla	800 x 600	1024 x 768 a 32 bits, todos los colores
Memoria de vídeo	1+ MB	128+ MB
Puertos	USB 2.0	USB 2.0
Normas	En cumplimiento con la norma UL/CEI/EN 60950	En cumplimiento con la norma UL/CEI/EN 60950

NOTA: Gendex GXS-700 es un aparato certificado que cumple las especificaciones USB y deberá utilizarse con cables que cumplan las especificaciones USB para los cables de alta velocidad/USB 2.0. Pueden adquirirse cables de extensión USB de Gendex. Para extender la distancia al huésped USB u ordenador, pueden utilizarse centros de conexiones activos USB certificados. La longitud de la conexión del cable al centro de conexiones o entre centros de conexiones no debe ser superior a 5 m.

PRECAUCIÓN

El uso de cables o centros de conexión que no cumplan las especificaciones USB, o que excedan el número máximo de dispositivos de centros de conexión USB para ampliar la distancia, puede degradar la inmunidad del sensor GXS-700 a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos desde el sensor.

Disco duro

La elección de la capacidad del disco duro depende del número y el tamaño de las imágenes que se van a guardar. El tamaño de las imágenes intrabucales varía entre 4,7 MB (imágenes TIFF sin comprimidos con un sensor de tamaño 2) y 100 KB (JPEG/

JFIF con 50% de compresión). Normalmente, un disco duro de 20 GB puede cumplir los requisitos del usuario medio. Sin embargo, para garantizar la seguridad de los datos, es preferible tener en cuenta la duplicación a fin de obtener copias de seguridad de los archivos que contienen imágenes e información diagnósticas.

Copias de seguridad

Copia de reemplazo para permitir la recuperación de los datos si hay alguna pérdida. La base de datos de pacientes e imágenes deberá copiarse con frecuencia (por ejemplo, una vez a la semana), en un dispositivo portátil de almacenamiento masivo (por ejemplo, disco duro portátil, CD-ROM, memoria USB, etc.). Se pueden usar las funciones para copias de seguridad ofrecidas por la aplicación informática de Microsoft® o se pueden copiar directamente archivos de datos e imágenes en un dispositivo portátil.

Programa informático de aplicación

Algunos programas informáticos de obtención de imágenes diagnósticas, de gestión de la práctica u otros terceros pueden tener diferentes requisitos mínimos del sistema. Consulte los requisitos del programa informático concreto en su manual del usuario.

Importante: Si el sistema GXS-700 se usa con un programa informático de obtención de imágenes distinto a VixWin Platinum, el uso previsto de ese programa informático debe incluir radiografías intrabucales dentales.

Capítulo 4 Instalación

El sensor GXS-700 se configura normalmente en un ordenador personal (PC) por parte de un integrador profesional de sistemas o una empresa de programas informáticos. No recomendamos una instalación y configuración no profesionales del GXS-700.

Instalación del controlador del programa informático

Antes de conectar el cable USB, siga detenidamente el siguiente procedimiento:

1. Instale un programa informático de obtención de imágenes compatible (por ejemplo, VixWin Platinum) en el PC, de acuerdo con los procedimientos de instalación y configuración que contiene el manual del usuario del programa informático de obtención de imágenes.

   Importante: Si se actualiza a una versión nueva de VixWin Platinum, asegúrese de que todas las estaciones de trabajo de adquisición y visualización se actualicen a la última versión del programa informático VixWin. En caso contrario, podrían observarse diferencias en la calidad de la misma imagen, dependiendo de la estación de trabajo que se use para visualizarla. Otros programas informáticos de obtención de imágenes pueden requerir una acción parecida; consulte el manual del usuario o el recurso de servicio técnico correspondiente.

2. Compruebe que el programa informático de obtención de imágenes instalado (por ejemplo, VixWin) NO esté ejecutándose.

   Importante: GxPicture NO debe instalarse para el programa informático de obtención de imágenes Dexis o Dentrix Image.

3. Introduzca en la unidad de CD-ROM el CD de GxPicture suministrado con el sistema GXS-700 y siga las instrucciones de "Instalación guiada" de Windows que se proporcionan. El CD de GxPicture contiene el controlador de USB para el sistema GXS-700.

4. Una vez finalizada la instalación de GxPicture, introduzca el CD del archivo de calibración suministrado con el sistema GXS-700 en la unidad de CD-ROM y siga las instrucciones de "Instalación guiada" de Windows que se proporcionan.

5. Cuando haya finalizado la instalación del programa informático, conecte el sensor al ordenador y siga las instrucciones que aparecen en la pantalla. Cuando haya finalizado el procedimiento de instalación, el icono que representa el controlador del GXS-700 aparecerá en la bandeja del sistema de Windows.

NOTA: Si no aparece nada 10 segundos después de haber introducido el CD de GxPicture o del archivo de calibración en el CD-ROM, esto significa que la ejecución automática del CD-ROM se ha desactivado en el ordenador. Es necesario ejecutar manualmente el archivo "Setup" que puede encontrarse en el directorio principal del CD-ROM del controlador ActiveX.

6. Con el uso de GxPicture, asegúrese de que el icono de estado indique el estado listo (icono verde) que verifica que el sensor se reconoce (véase "Icono de estado" en la página 5-1).
7. Des del cuadro de diálogo de GXS-700 GxPicture, seleccione la pestaña "Ajustes de la imagen" y seleccione los ajustes deseados.
8. Cierre la instalación, obteniendo imágenes del modelo usando el sensor GXS-700 (véase "Garantía de la calidad de las imágenes" en la página 6-6).

Capítulo 5 Programa informático GxPicture

Icono de estado

En la bandeja del sistema de Windows (parte de la "barra de aplicaciones" al lado del "reloj del sistema", disponible en todas las versiones de los sistemas operativos Windows® de Microsoft®), aparece un icono que representa el estado del sensor. Cada icono identifica un estado diferente, como se menciona a continuación.

- El icono **SENSOR CON FONDO VERDE** indica el funcionamiento actual de todos los sensores conectados. GXS-700 está listo para capturar imágenes.

- El icono **SENSOR TACHADO EN ROJO** indica que no hay conexión con el ordenador o la conexión no está disponible para la adquisición de imágenes. No se detecta el GXS-700.

- El icono **SENSOR CON FONDO AZUL** indica que el sensor está transfiriendo la imagen al PC.

Importante: Si no aparece ningún icono de estado, COMPRUEBE QUE HAYA INSTALADO CORRECTAMENTE EL CONTROLADOR DEL PROGRAMA INFORMÁTICO. El GXS-700 no puede funcionar sin el controlador.

Haga clic con el botón derecho del ratón para acceder al panel de configuración que contiene información acerca del sensor, la versión del programa informático y los ajustes de la imagen del sensor en uso, que pueden ser útiles al solicitar servicio técnico.

NOTA: Se ofrecen instrucciones detalladas para la verificación o la instalación de los controladores del programa informático con el manual de Windows® de Microsoft®. Los usuarios inexpertos deberán pedir al personal especializado que instale los controladores del programa informático.

PRECAUCIÓN

Compruebe siempre que aparezca al icono verde antes de efectuar exposiciones, a fin de asegurar un funcionamiento correcto.

Opciones de GxPicture

Importante: GxPicture NO debe instalarse para el programa informático de adquisición de imágenes de DEXIS o Dentrix Image.

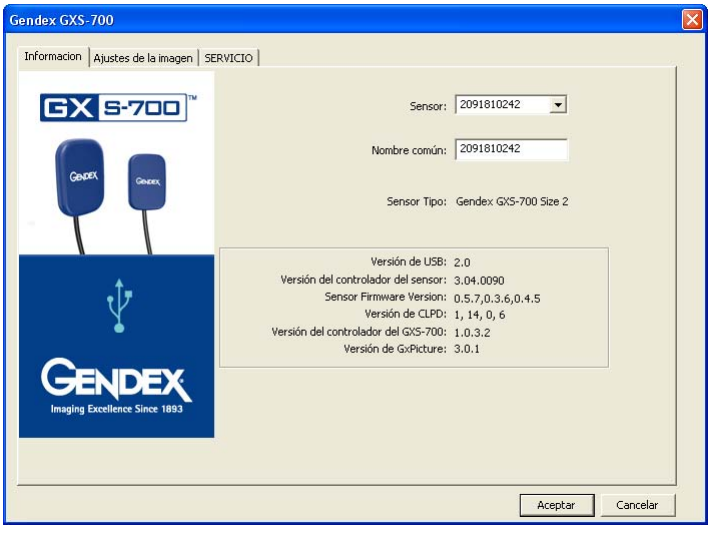
Icono de estado

Haga clic con el botón auxiliar en el icono de estado del GXS-700 (esquina inferior derecha del escritorio) para acceder a las tres opciones disponibles de GxPicture:

- Información
- Ajustes de la imagen
- Servicio

Información

El cuadro de diálogo de información muestra todos los sensores conectados actualmente. Pueden asignarse nombres familiares a los sensores. Se muestra la información específica, incluida la información de la versión y el estado, de cada sensor conectado.



Sensores GXS-700 múltiples

Los sensores GXS-700 múltiples se admiten en un solo PC (e instalación de GxPicture).

En caso de instalación de varios sensores, después de conectar cada sensor, el usuario es responsable de verificar que se reconozca y se comunique con el PC.

Importante: Para ello:

- Haga clic con el botón auxiliar en el icono de estado (como más arriba).
- Seleccione el cuadro de diálogo de información.
- Confirme que el sensor recién instalado esté disponible para ser seleccionado según su número de serie en la lista desplegable del sensor.

Si el sensor recién conectado no aparece en la lista, asegúrese de que el puerto USB al que el sensor está enchufado está conectado al PC en el cual se está ejecutando la instalación de GxPicture (y que no sea, por ejemplo, un conector USB que está conectado a un PC diferente). Si el sensor está conectado al PC correcto pero no aparece en la lista desplegable del sensor, llame al servicio técnico de Gendex para pedir asistencia.

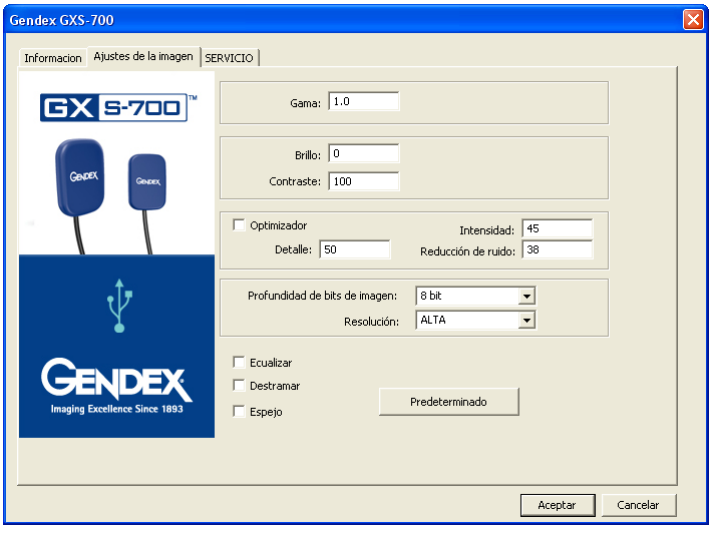
Los usuarios del programa informático DEXIS o Dentrix deberán consultar el procedimiento que verifica la presencia de un sensor conectado en el correspondiente manual del usuario. Si es necesario, póngase en contacto con Servicio al Cliente (información de contacto proporcionada en ese manual).

Ajustes de la imagen

Importante: El programa informático VixWin no usa la configuración de GxPicture Optimizer que se describe a continuación. Consulte la configuración de la imagen dentro del programa informático VixWin en el manual del usuario de VixWin.

Este cuadro de diálogo permite:

- Un tamaño de píxel / profundidad de bits eficaz de los datos de la imagen que sean accesibles por medio de GxPicture.
- La selección de los valores iniciales de los ajustes mostrados: gamma, brillo y contraste.
- Activar y configurar la optimización automática de la imagen.



Ajustes de la imagen

Gamma: Ajusta el nivel de exposición de la imagen. (Valor predeterminado: 1,0 - Límites: 0,2 y 2,0).

Brillo: Ajusta la luminancia de la imagen. (Valor predeterminado: 0 - Límites: -50 y 50).

Contraste: Ajusta el intervalo tonal de la imagen (píxeles de resaltados y sombras). (Valor predeterminado: 100 - Límites: 40 y 250).

Optimizador: Filtro avanzado de obtención de imágenes que potencia la calidad de una imagen radiográfica mediante el resaltado de detalles morfológicos y la provisión de nitidez a la imagen. (Nota: los ajustes del optimizador en VixWin Platinum sobrescriben los ajustes del optimizador en GxPicture). (Predeterminado: apagado)

Detalle: Ajusta la nitidez de la imagen.
(Valor predeterminado: 50 - Límites: 0 y 255).

Intensidad: Ajusta la intensidad de la imagen.
(Valor predeterminado: 45 - Límites: 0 y 255).

Reducción de ruido: Ajusta el grano de la imagen.
(Valor predeterminado: 38 - Límites: 0 y 255).

Profundidad de bits de imagen: Cuantifica cuántas sombras únicas de gris están disponibles. (Valor predeterminado: 8 bits - Límites :8 bits/16 bits).

Resolución: Ajusta la cantidad de detalle que la imagen admite. Una resolución más alta significa más detalle de la imagen.
(Valor predeterminado: Alto - Intervalo: Bajo/Alto).

Ecualizar: Potencia el contraste de la imagen al maximizar el uso de la escala de grises disponible. (Predeterminado: apagado).

Destramar: Reduce el grano característico o aspecto en trama de las imágenes radiográficas. (Nota: produce una pequeña pérdida de la resolución). (Predeterminado: apagado).

Espejo: Invierte la imagen a través del eje vertical. (Predeterminado: apagado).

Servicio

Este cuadro de diálogo permite:

- Cambiar la localización del registro de incidencias del GXS-700.
- Generar una imagen prueba destinada a verificar la conexión lógica entre GxPicture y el programa informático de la aplicación.
- Verifica la conexión entre el sensor USB, GxPicture y VixWin u otros programas informáticos de obtención de imágenes.

Botón Enviar imagen:

Haga clic en el botón Enviar imagen para enviar una imagen radiográfica simulada del sensor a GxPicture. A continuación, GxPicture recoge la imagen simulada y la envía a VixWin (o a un tercer programa informático de obtención de imágenes). Si el usuario hace clic en este botón, es una manera de determinar si el sistema GXS-700 está instalado correctamente.

Capítulo 6 Uso

Adquisición de imágenes radiográficas

Ponga en funcionamiento el PC que tiene el GXS-700 instalado y ejecute el programa informático de obtención de imágenes, como VixWin Platinum 2.0 (consulte más información acerca del programa informático en el manual del mismo).

1. Realice los ajustes técnicos requeridos (tiempo de exposición, etc.) en el generador de rayos X (véase "Ajustes de la dosis y del tiempo de exposición de los rayos X" en la página 6-6).
2. Aplique una nueva funda desechable al sensor de imágenes, asegurándose de que cubra la porción del cable que puede ponerse en contacto con el paciente.

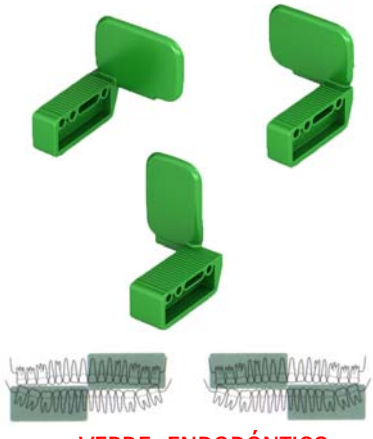
PRECAUCIÓN

Al girar las cubiertas desechables alrededor del alambre del sensor, asegúrese de no retorcer el alambre.

3. Coloque el sensor correctamente en la parte de la boca que se va a radiografiar (consulte las instrucciones de uso específicas).

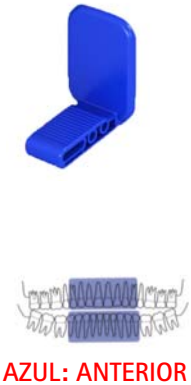
Importante: El sensor debe colocarse con la zona sensible frente a la fuente de radiación. La cara sensible del sensor está marcada con el logotipo de Gendex.

NOTA: Se recomienda el uso de un dispositivo de colocación del sensor a fin de garantizar que este se coloque formando ángulos rectos con el haz de radiación y paralelo a las piezas dentarias. Con el sistema GXS-700 se proporcionan dispositivos de colocación.



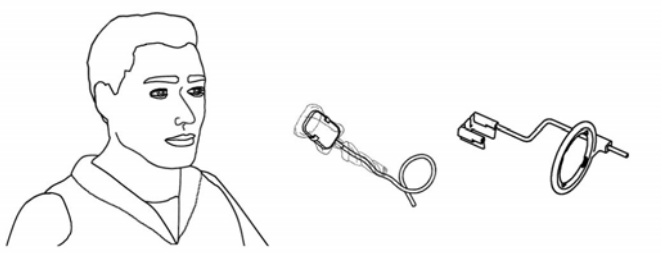
VERDE: ENDODÓNTICO

AMARILLO: POSTERIOR



AZUL: ANTERIOR

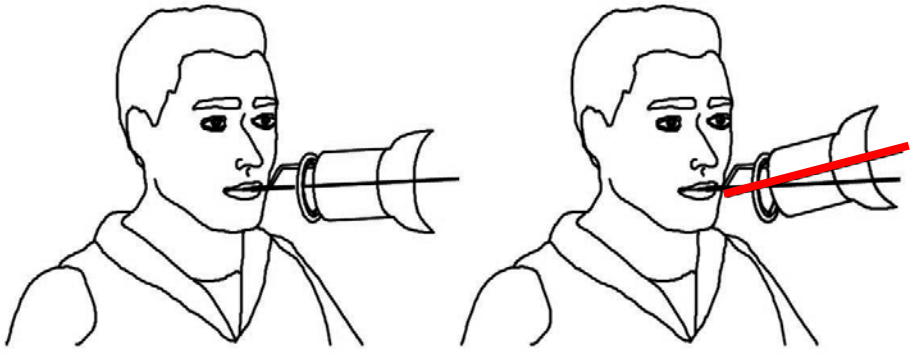
ROJO: ALETA DE MORDIDA



El sensor también se puede colocar con la mano y el paciente puede sujetarlo en su lugar con el dedo, igual que en el caso de una placa radiográfica convencional. Si no se usa el dispositivo de colocación, puede ser útil una torunda de algodón para alinear el sensor paralelo a la pieza dentaria. En el caso de los niños, que tienen la boca pequeña, lo mejor puede ser colocar el sensor con la mano. Sin embargo, tenga en cuenta que la calidad de la imagen puede ser inferior con respecto a la obtenida con un dispositivo de guía.

4. Coloque el generador de rayos X de la manera habitual para una placa radiográfica.

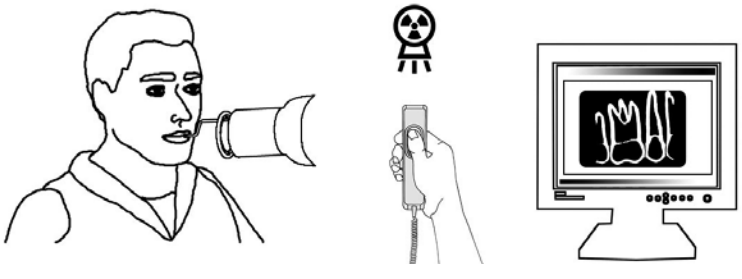
   Si es posible, se recomienda encarecidamente el uso de una técnica paralela, con un cono rectangular.



CORRECTO INCORRECTO

Importante: Verifique la conectividad del GXS-700.

5. Para adquirir la imagen, pulse el botón de rayos X de su sistema radiográfico..



Importante: Es importante que el haz de rayos X incida contra toda la superficie del sensor.

Portabilidad

El GXS-700 se puede desplazar fácilmente de una silla dental a otra. Una vez desconectado el sensor del puerto USB del ordenador, se puede colocar cerca de una segunda silla dental y conectarse a un puerto USB de la cercanía.

La tecnología USB permite la conexión y desconexión sencillas del GXS-700 incluso si el ordenador está encendido, a menos que el PC presente limitaciones especiales. Con el GXS-700 no se requiere ningún procedimiento de activación o desactivación; simplemente, enchúfelo y desenchúfelo.

Higiene

Es importante cambiar las fundas desechables cada vez que se use un sensor diferente y entre un paciente y el siguiente, para evitar el riesgo de infecciones cruzadas.

Almacene las funda sanitarias desechables en un lugar limpio y seco, no expuesto a la luz solar ni a los rayos UV.

Asegúrese de que las fundas usadas se desechen como desechos infectados, que tienen un posible peligro biológico.

Importante: Desinfecte el sensor de imágenes antes de usarlo por primera vez y siempre que haya riesgo de contaminación.

Siga las instrucciones de esterilización y limpieza a fin de evitar que los sensores se dañen. Se recomienda desinfectar el sensor de imágenes radiográficas cada día, aunque se usen las fundas. Para desinfectar el sensor:

- Limpie la superficie del sensor con una compresa humedecida en una disolución estéril.
- Para desinfectar con una disolución desinfectante, siga detenidamente el tiempo de inmersión recomendado por el fabricante. En cualquier caso, esta inmersión no deberá tener una duración superior a 12 horas.

PRECAUCIÓN

El autoclavado de los esterilizadores dañará permanentemente el sensor.

Disoluciones desinfectantes recomendadas

Como recomendación estándar, no use productos agresivos, ya que pueden dañar el sensor. Puede usar las siguientes disoluciones desinfectantes:

- CaviCide® (fabricada por Metrex)
- CaViWipes™ (distribuida por Kerr)
- Asepticare (fabricada por Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (distribuida por Crosstex)
- CIDEX OPA (orto-ftalaldehído, distribuida en EE.UU. por Advanced Sterilization Products)
- FD322 (fabricada por Dürr)
- Dürr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic (fabricada por Dürr)
- Alcohol isopropílico al 70%

NO:

- Limpie el sensor con instrumentos no adecuados.

Pueden utilizarse las siguientes disoluciones para descontaminar los soportes:

Los soportes del sensor GXS-700 pueden esterilizarse en una autoclave de vapor, usando agua destilada a una temperatura de 134°C, a 216 kPa, durante 3 ó 12 minutos cuando está dentro de la bolsa, o con el uso de desinfectantes químicos fríos (consulte las instrucciones de uso). Sin embargo, se aplican ciertas restricciones:

- Ejecute el ciclo de autoclave adecuado, según las especificaciones del fabricante para su equipo en concreto.
- Evite siempre el contacto directo de los soportes con las bandejas metálicas, los instrumentos y los elementos calentadores.
- Ponga siempre los soportes en bolsas para autoclave.
- Coloque siempre las bolsas con los soportes en el autoclave, para que queden lo más lejos posible de la fuente de calor.
- No use una autoclave química.

La exposición de los soportes a un metal caliente y su colocación cerca de los elementos calentadores reducirán la vida útil de los soportes.

Los soportes no deberán esterilizarse en una autoclave. Si las normas de control de infecciones de su país lo permiten, los soportes pueden desinfectarse con los agentes de limpieza que se indican a continuación, siguiendo las instrucciones del fabricante:

- CaviCide® (fabricada por Metrex)
- CIDEX OPA (orto-ftalaldehído, distribuida en EE.UU. por Advanced Sterilization Products)
- Asepticare (fabricada por Ecolab)

- FD322 (fabricada por Dürr Dental)
- Alcohol isopropílico

Mantenimiento

El GXS-700 no precisa ningún mantenimiento especial, aparte de limpieza y desinfección periódicas.

Limpie con frecuencia la pantalla del monitor, el ratón y el teclado.

Ajuste correctamente el brillo y el contraste del monitor. Asegúrese de usar la modalidad de vídeo recomendada con el GXS-700.

Garantía de la calidad de las imágenes

La calidad de las imágenes del sensor GXS-700 depende de varios factores:

- La calidad de la fuente de rayos X (kV, tamaño del punto focal, distancia).
- La alineación de la fuente de rayos X con la región anatómica.
- La dosis y el tiempo de exposición de los rayos X aplicados.
- Los ajustes del monitor del ordenador.

Se le recomienda que establezca un procedimiento para la revisión periódica de la calidad de la imagen. Si la calidad de la imagen no es satisfactoria o se degrada, compruebe las piezas del sistema de contribución, tal como se indica a continuación:

Ajustes de la dosis y del tiempo de exposición de los rayos X

El sensor GXS-700 se ha ideado para su uso con una gran variedad de configuraciones de la dosis, para permitir ajustes de la dosis según la tarea diagnóstica específica, y para compensar la subexposición y la sobrexposición. Como recomendación general, comience por los ajustes de dosis y tiempo de exposición recomendados por el fabricante de su fuente de rayos X para sensores radiográficos digitales.

El sensor GXS-700 puede usarse con ajustes de dosis y tiempo de exposición mucho más bajos. Sin embargo, en general, el funcionamiento de un sensor digital con una dosis baja puede producir una imagen con mucho grano. Si la imagen del sensor GXS-700 tiene mucho grano, aumente los ajustes de la dosis. Si obtiene buenos resultados con un ajuste determinado, puede intentar el uso de una dosis más baja, para ver si sigue obteniendo buenos resultados.

El sensor GXS-700 puede funcionar con ajustes más altos de dosis y tiempo de exposición, si lo necesita para una tarea diagnóstica concreta. Con ajustes altos de dosis y tiempo de exposición, tal vez no sea posible distinguir el aire de las partes blandas. Estas regiones pueden aparecer sobrexpuestas. Si las regiones de aire y partes blandas de la imagen aparecen sobrexpuestas, disminuya los ajustes de la dosis.

Recuerde que, al igual que con las películas convencionales, tendrá que ajustar el parámetro de duración, para compensar el tipo de pieza (incisivo central a molar) y el tipo de complexión (adultos de mayor corpulencia a niños pequeños) En última instancia, los ajustes que seleccione deberían ser los que usted considere adecuados para sus necesidades diagnósticas.

Nitidez y contraste de los rayos X

Muchas piezas del sistema de obtención de imágenes radiográficas contribuyen a la nitidez y al contraste de la imagen. Se le recomienda que use un modelo dental para una evaluación periódica de la calidad de la imagen, mediante la realización de una comparación, lado a lado, de una imagen dental inicial con una imagen dental actual de un modelo.

Las imágenes de modelos dentales deberán adquirirse con una configuración fija de la dosis de rayos X (kV, mA, distancia), y una alineación fija y reproducible de la fuente de rayos X y del modelo dental con el sensor Gendex GXS-700.

NOTA: Póngase en contacto con el servicio técnico de Gendex para solicitar recomendaciones acerca de los modelos dentales existentes en el mercado.

Mostrar la imagen

Consulte en el manual del programa informático las instrucciones sobre cómo asegurar una buena configuración de la visualización y las propiedades de visualización de la imagen.

Capítulo 7 Especificaciones y normas

PRECAUCIÓN

Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a los odontólogos u otros profesionales con licencia, o por prescripción facultativa.

Especificaciones del sensor

Dimensiones totales (mm)	**GXS-700 tamaño 1** 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 tamaño 2** 41,8 x 30,6 x 7,75
Área de la imagen del sensor	Sensor radiográfico intrabucal dental de conversión indirecta 1539 por 1026 píxeles para el tamaño 1 1842 por 1324 píxeles para el tamaño 2 Tamaño del píxel de 19,5 µm
Parámetros radiológicos	El sensor puede usarse con generadores de rayos X dentales dentro de los límites de 60 a 70 kV; con una dosis mínima incidente de 40 µGy
Arquitectura del programa informático	Sistemas operativos admitidos: • Microsoft® Windows® XP Pro con Service Pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business de 32 bits con Service Pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 y 64 bit
Valores eléctricos nominales	5 V CC, máx 350 mA ⎓
Conexión al PC	USB 2.0 alta velocidad
Protección contra descargas	Clase II tipo BF pieza aplicada

Modo de funcionamiento	Continuo
Método de esterilización	Sensor no adecuado para esterilización

Condiciones ambientales	**Humedad**	**Presión del aire**	**Temperatura ambiente**
Uso El sensor Gendex GXS-700 no es adecuado para ser puesto en funcionamiento en entornos ricos en oxígeno o explosivos.	30% al 95%	700 a 1060 hPa	5° a 30°C
Almacenamiento y transporte Transporte en el embalaje protector suministrado	10% al 95%		-40° a 70°C
Clasificación de la UE	Dispositivo médico de clase IIa, según MDD 93/42/EWG		
Protección contra agua / materia – IP 68			

Símbolos del producto

Dispositivo de tipo BF (CEI 601.1 - 1988 y enmiendas)

Consulte las instrucciones escritas de este manual.

Corriente continua (CEI 601.1 - 1988 y enmiendas)

Esta marca enumerada de ETL garantiza que Intertek ha certificado el producto descrito en este documento bajo el número de control 3187969 y que cumple las normativas aplicables. Intertek es:

- Un laboratorio de pruebas reconocido al nivel nacional por la Administración de Seguridad y Salud Laborales (OSHA) de Estados Unidos.
- Un organismo certificador de Canadá por el Consejo de Normas de Canadá.

El símbolo CE asegura que el producto especificado en este documento cumple las disposiciones de la Directiva del Consejo Europeo 93/42 CEE sobre dispositivos médicos.

Fabricante

Fecha de fabricación

Número de catálogo

Número de serie

Indica que el producto debe utilizarse sólo una vez.
El símbolo se encuentra en el embalaje de las fundas.

Este símbolo en los productos y/o documentos adjuntos significa que los productos electrónicos y eléctricos utilizados no deben mezclarse con la basura doméstica general.

NOTA: La información relativa a la eliminación correcta es válida en la Unión Europea. Fuera de la Unión Europea, póngase en contacto con las autoridades locales o el proveedor, y pregunte por el método de eliminación correcto.

Protección contra descargas eléctricas: Equipo de clase II.

IP68

Protección contra el polvo y la inmersión continua en agua.

Compatibilidad con los generadores radiográficos

En general, el GXS-700 es compatible con cualquier unidad de radiografías odontológicas y con cualquier generador capaz de suministrar el intervalo exigido de tiempos de exposición y dosis.

Para ajustar el intervalo de dosis deseado, siga las instrucciones del generador radiográfico.

La radiación de los tubos de rayos X está controlada por la configuración de:

- El tiempo de exposición (ms) o los impulsos.
- El voltaje (kV o kVp).
- La corriente (mA).

Algunos controles permiten la modificación de todos los ajustes anteriores, mientras que otros tienen ajustes fijos de corriente y voltaje.

Distancia de la fuente de rayos X al sensor

Hay una correlación entre la distancia del cono al sensor y la dosis recibida por el sensor GXS-700 de Gendex. La radiación que llega al sensor disminuye en función del cuadrado de la distancia. Esto significa que, si duplica esta distancia, sólo recibirá ¼ de la radiación.

Compatibilidad con el programa informático

El GXS-700 requiere la instalación y el uso de GxPicture 3.0.1 o un programa informático más reciente en combinación con:

- Programa informático VixWin Platinum 2.0 o más reciente, programa informático DEXIS 9.0.2 o más reciente, o programa informático Dentrix Image 5.1 CU1 o más reciente.

  O:

- Un programa informático de aplicación que tenga la funcionalidad de obtención de imágenes diagnósticas intrabucales dentales, siempre que el programa informático sea facilitado por el fabricante para su uso con el programa informático GxPicture.

Importante: Si el sistema GXS-700 se usa con un programa informático de obtención de imágenes distinto a VixWin Platinum, es necesario incluir el uso previsto de ese programa informático para incluir las radiografías intrabucales dentales.

Capítulo 8 Diagnóstico

En este apartado se proporciona información acerca de algunas pruebas sencillas que el usuario puede realizar en caso de mal funcionamiento. Consulte el manual del PC y el manual del programa informático para más información sobre otros tipos de malos funcionamientos.

El sistema no adquiere imágenes radiológicas

1. Compruebe la conexión USB del GXS-700 al PC; asegúrese de que el icono de estado de GxPicture esté verde (consulte "Icono de estado" en la página 5-1).

   En caso contrario:

   a. Compruebe que los controladores del programa informático estén instalados correctamente.

   b. Compruebe que el GXS-700 no esté desactivado en el programa informático.

   c. Cerciórese de el CD del archivo de corrección de los sensores conectados del GXS-700 se hayan instalado satisfactoriamente.

2. Desde la pestaña "Servicio" de GxPicture (véase "Servicio" en la página 5-5), haga clic en Enviar imagen para enviar una imagen de prueba al programa informático de la aplicación. Si la imagen de prueba no aparece dentro del programa informático, compruebe la instalación y los ajustes del mismo según el manual del usuario.

3. Cerciórese de que el lado activo del GXS-700 quede frente a la fuente de rayos C y que la zona activa quede alineada con el haz de rayos X.

4. Compruebe los ajustes de la exposición de rayos X y asegúrese de que se hayan emitido los rayos X.

5. Póngase en contacto con el servicio al cliente de Gendex o con su proveedor dental.

Los usuarios del programa informático DEXIS o Dentrix deberán consultar el correspondiente manual del usuario. Si es necesario, póngase en contacto con Servicio al Cliente (información de contacto proporcionada en ese manual).

Apéndice A Accesorios

	Descripción	Código	
1	Equipo posicionador de tamaño 1 del GXS-700	GXS700H1	
2	Equipo posicionador de tamaño 2 del GXS-700	GXS700H2	
3	GXS-700 Envase desechable de fundas sanitarias de tamaño 1	112-1433	
4	GXS-700 Envase desechable de fundas sanitarias de tamaño 2	112-1434	
5	Cable de extensión USB de 38 cm	643-0110	
6	Cable de extensión USB de 7,6 cm	643-0109	
7	GXS-700 Lecho del sensor (para los tamaños 1 y 2)	303-0242	Mostrado con el sensor
8	Soporte anterior - tamaño 1	303-0213	Se muestra el tamaño 1
9	Soporte anterior - tamaño 2	303-0221	
10	Soporte posterior - tamaño 1	303-0214	Se muestra el tamaño 1
11	Soporte posterior - tamaño 2	303-0222	
12	Soporte de aleta de mordida - tamaño 1, horizontal	303-0215	Se muestra el tamaño 1
13	Soporte de aleta de mordida - tamaño 2, horizontal	303-0223	
14	Soporte de aleta de mordida - tamaño 1, vertical	303-0216	Se muestra el tamaño 1
15	Soporte de aleta de mordida - tamaño 2, vertical	303-0224	

	Descripción	Código	
16	Soporte de endodoncia - tamaño 1, UL-LR, horizontal	303-0217	Se muestra el tamaño 1
17	Soporte de endodoncia - tamaño 2, UL-LR, horizontal	303-0225	
18	Soporte de endodoncia - tamaño 1, LL-UR, horizontal	303-0218	Se muestra el tamaño 1
19	Soporte de endodoncia - tamaño 2, LL-UR, horizontal	303-0226	
20	Soporte de endodoncia - tamaño 1, UL-LR, vertical	303-0219	Se muestra el tamaño 1
21	Soporte de endodoncia - tamaño 2, UL-LR, vertical	303-0227	
22	Soporte de endodoncia - tamaño 1, LL-UR, vertical	303-0220	Se muestra el tamaño 1
23	Soporte de endodoncia - tamaño 2, LL-UR, vertical	303-0228	
24	Barra de aleta de mordida	112-1394	
25	Barra de endodoncia	112-1424	
26	Barra periapical	112-1395	
27	Anillo de aleta de mordida	303-0238	
28	Anillo periapical y de endodoncia	303-0237	

Apéndice B Información sobre CEM

Como cualquier otro aparato electromédico, el sensor GXS-700 está sujeto a interacciones electromagnéticas con otros aparatos electrónicos. La información contenida en este capítulo trata acerca de este problema.

La información acerca de CEM de este capítulo se proporciona para el sistema médico establecido mediante la conexión del sensor GXS-700 a un ordenador. El ordenador debe cumplir las siguientes directivas:
CEI 60950-1 (si está localizado fuera del entorno del paciente) o CEI 60601-1 (si está localizado dentro del entorno del paciente). Consulte la información completa acerca de CEM en la documentación del ordenador.

Importante: Los equipos de comunicaciones portátiles o móviles de radiofrecuencia pueden afectar al funcionamiento del sensor GXS-700 y también al de cualquier otro equipo electromédico.

Gendex es un aparato que cumple las especificaciones USB y deberá utilizarse con cables que cumplan USB para los cables de alta velocidad/USB 2.0. Estos cables están rotulados como "USB 2.0" o "USB Hi-Speed".
Para extender la distancia al huésped USB u ordenador, puede utilizarse un centro de conexiones USB certificado. La longitud de la conexión del cable al centro de conexiones o entre centros de conexiones no debe ser superior a 5 m.

PRECAUCIÓN

El uso de cables o centros de conexión que no cumplan las especificaciones USB, o que excedan el número máximo de dispositivos de centros de conexión USB para ampliar la distancia, puede degradar la inmunidad del sensor GXS-700 a los campos electromagnéticos o aumentar la emisión de campos electromagnéticos desde el sensor.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sensor GXS-700, usado con un ordenador que cumpla las especificaciones, está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario del sensor GXS-700 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las emisiones de radiofrecuencia con arreglo a CISPR 11	Grupo 1	El sensor usa energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Inmunidad a las emisiones de radiofrecuencia con arreglo a CISPR 11	Clase B	El sensor es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los que estén conectados directamente a la red pública de alimentación eléctrica de alta tensión que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Inmunidad a las emisiones armónicas con arreglo a CEI 61000-3-2	Clase B	
Inmunidad a las fluctuaciones de voltaje /emisiones parpadeantes con arreglo a CEI 61000-3-3	Cumple con la normativa	

(*) El ordenador usado con el sensor GXS-700 debe cumplir estos valores nominales.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sensor GXS-700, usado con un ordenador que cumpla las especificaciones, está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario del sensor GXS-700 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
Inmunidad a las descargas electrostáticas con arreglo a CEI 61000-4-2	+/-6 kV contacto +/-8 kV aire	Cumple con la normativa	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a CEI 61000-4-4	+/-2 kV para las líneas de alimentación eléctrica +/-1 kV para las líneas de entrada y salida	Cumple con la normativa	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal. o comercial normal.
Inmunidad a las ondas de choque con arreglo a CEI 61000-4-5	+/-1 kV modalidad diferencial +/-2 kV modalidad común	Cumple con la normativa	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal.
Inmunidad a las caídas de tensión, Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a CEI 61000-4-11	<5% U_T (caída del 95% en U_T) durante 0,5 ciclos 40% U_T (caída del 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída del 95% en U_T) durante 5 segundos	Cumple con la normativa	La calidad de la red de energía eléctrica debe ser la de un entorno hospitalario o comercial normal. o comercial normal. Si el usuario del sensor requiere el funcionamiento continuo de la unidad durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sensor con una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) con arreglo a CEI 61000-4-8	3 A/m	Cumple con la normativa	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deberán ser de las magnitudes características de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario normal.

NOTA 1 U_T es el voltaje de la red de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.
(*) El ordenador usado con el sensor GXS-700 debe cumplir estos valores nominales.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El sensor GXS-700, usado con un ordenador que cumpla las especificaciones, está destinado a su uso en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o usuario del sensor GXS-700 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	CEI 60601 nivel de prueba	Nivel de cumplimiento de la normativa	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI 61000-4-3 Inmunidad a los campos electromagnéticos radiados con arreglo a CEI 61000-4-6	3 Vrms De 80 a 800 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	El equipo de comunicaciones de RF portátil o móvil no debe utilizarse más cerca de ninguna pieza del DEXusb de DEXIS, incluidos los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 80 a 800 MHz siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de los campos desde los transmisores de radiofrecuencia fijos, según las determinaciones de un estudio electromagnético in situ,[a] deberán ser inferiores al grado de conformidad en cada intervalo de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el mayor intervalo de frecuencia.
NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las potencias de los campos desde transmisores fijos, tales con estaciones de base para radioteléfonos (celulares o inalámbricos) y radio móvil terrestre, emisoras de radio AM y FM radio, y emisoras de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético procedente de transmisores de RF fijos, debe plantearse la realización un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad medida del campo en el lugar en el que se va a usar el DEXusb de DEXIS supera el nivel aprobado de RF aplicable anterior, el controlador DEXusb de DEXIS debe observarse para comprobar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, podrían necesitarse medidas adicionales, como reorientar o cambiar de lugar el DEXusb de DEXIS.
[b] Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia y el sensor GXS-700

El de DEXIS está diseñado para usarse en un entorno electromagnética en el que se controlen las perturbaciones de RF radiada. El cliente o el usuario del de DEXIS puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el de DEXIS, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor en vatios	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

En lo referente a los transmisores con una potencia máxima de salida no indicada anteriormente, la distancia "d" de separación recomendada en metros (m) puede calcularse usando la ecuación pertinente a la frecuencia del transmisor, siendo P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Gebruikershandleiding

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 - Inleiding

Beoogd gebruik van het apparaat 1-1
Beschrijving van het product 1-1
Conventies die in deze handleiding worden gebruikt 1-2
De onderdelen van het GXS-700-systeem uitpakken 1-2
Inhoud van elke verpakkingslaag 1-3
Systeemonderdelen 1-4
Digitale intraorale sensor 1-4
USB-stekker 1-4
GXS-700 intraorale positioneringshulpstukken 1-5
Wegwerp-beschermhulzen 1-6
Kabels 1-6
Sensorhouder 1-7
Cd-roms van de software 1-7
Documentatie 1-7

Hoofdstuk 2 - Veiligheids - en afvoerprocedures

Elektrische veiligheid 2-1
Bescherming tegen röntgenstraling 2-2
Preventie van kruisbesmetting 2-2
Afvoeren van het product 2-2
Preventie van verspreiding in het milieu 2-2

Hoofdstuk 3 - Systeemconfiguratie

Vereisten pc 3-1

Hoofdstuk 4 - Installatie

Installatie van het stuurprogramma 4-1

Hoofdstuk 5 - GxPicture-software

Statuspictogram 5-1

GxPicture-opties 5-2
Statuspictogram 5-2
Informatie 5-2
Meerdere GXS-700-sensors 5-3
Afbeeldingsinstellingen 5-4
Service 5-6

Hoofdstuk 6 - Gebruik

Acquisitie van röntgenbeelden 6-1
Verplaatsbaarheid 6-4
Hygiëne 6-4
Aanbevolen desinfecterende oplossingen 6-5
Onderhoud 6-6
Kwaliteitsborging van beelden 6-6
Röntgendosis- of opnametijdinstellingen 6-6
Scherpte / contrast van de röntgenafbeelding 6-7
Afbeelding weergeven 6-7

Hoofdstuk 7 - Specificaties en normen

Specificaties van de sensor 7-1
Productsymbolen 7-2
Compatibiliteit met radiografische generators 7-4
Compatibiliteit met software 7-4

Hoofdstuk 8 - Diagnostiek

Er worden geen röntgenbeelden door het systeem verworven 8-1

Bijlage A - Accessoires

Bijlage B - EMC-informatie

Hoofdstuk 1 Inleiding

Deze gebruikershandleiding bevat de originele instructies van Gendex Dental Systems voor een veilige installatie en veilig gebruik en onderhoud van de Gendex GXS-700.

U vindt hierin tevens de technische specificaties van het systeem en basisinformatie over hoe het systeem werkt.

Lees deze handleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat gaat gebruiken. Let daarbij vooral op de waarschuwingen en speciaal op de veiligheidswaarschuwingen.

Beoogd gebruik van het apparaat

De GXS-700 is een digitale USB-sensor die is bedoeld voor het verwerven van intraorale radiografische beelden van het gebit. De GXS-700 moet door medisch personeel worden bediend, dat is opgeleid en competent is in het verwerven van intraorale tandheelkundige röntgenopnamen. Voor gemakkelijker positionering en uitlijning met de röntgenstraal kunt u de GXS-700 in combinatie met speciale positioneringshulpstukken gebruiken, of u kunt hem met de hand plaatsen met hulp van de patiënt.

Beschrijving van het product

Röntgenbeeldsensors (CMOS) worden net als intraorale film in de mond van de patiënt geplaatst. Er is geen elektrische of fysieke verbinding tussen de GXS-700 en het röntgenapparaat. De beelden worden automatisch verworven als er röntgenstraling aanwezig is in een dosis die door de sensor is waar te nemen.

De digitale röntgenbeelden worden snel op het scherm weergegeven. De beelden kunnen met beeldvormingssoftware voor weergave worden geoptimaliseerd, als afbeeldingsbestanden worden opgeslagen of naar wens op een geschikte printer worden afgedrukt. VixWin Platinum 2.0 is een voorbeeld van een gespecialiseerd programma met een aantal hulpmiddelen voor het optimaliseren van de weergave en het afdrukken van beelden.

De GXS-700 moet via de normale USB-poort (Universal Serial Bus) worden aangesloten op een computer met een Windows-besturingssysteem. Zie „Systeemconfiguratie" voor meer informatie.

Conventies die in deze handleiding worden gebruikt

De volgende conventies worden gebruikt om de bediener op belangrijke informatie te attenderen:

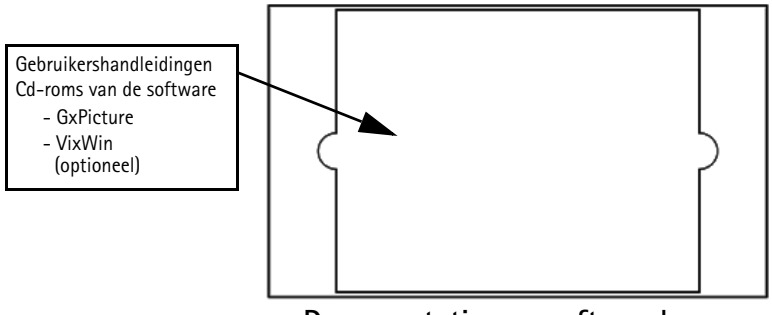
	Waarschuwing Waarschuwing voor de bediener dat het niet volgen van de procedure kan leiden tot lichamelijk letsel of overlijden.
	Voorzichtig Waarschuwing voor de bediener dat het niet volgen van de procedure kan leiden tot schade aan de apparatuur of gegevensverlies.
Belangrijk:	Advies voor de bediener over het gebruik van het apparaat of een proces.
Opmerking:	Markering voor belangrijke of ongewone punten.

De onderdelen van het GXS-700-systeem uitpakken

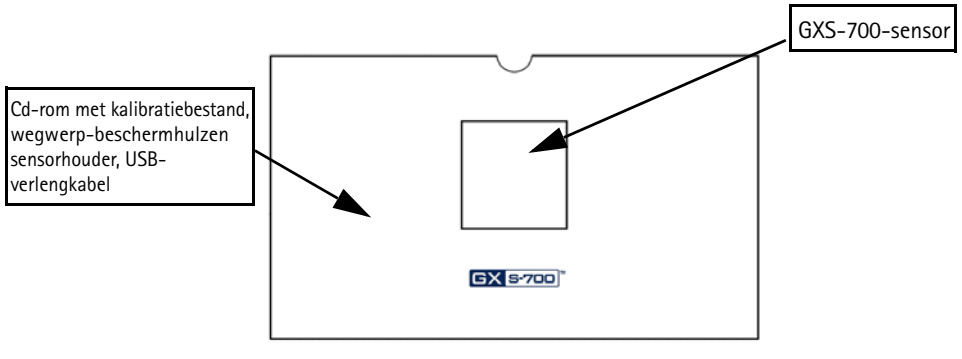
Het GXS-700-systeem is voorafgaand aan verzending zorgvuldig geïnspecteerd en verpakt. Als het GXS-700-systeem naar u is verzonden, verwijdert u de inhoud van de verzenddoos en controleert u of de onderstaande systeemonderdelen aanwezig zijn.

Opmerking: Meld alle beschadigde onderdelen bij de transporteur en ontbrekende onderdelen bij de verkoper binnen 24 uur na ontvangst van het pakket.

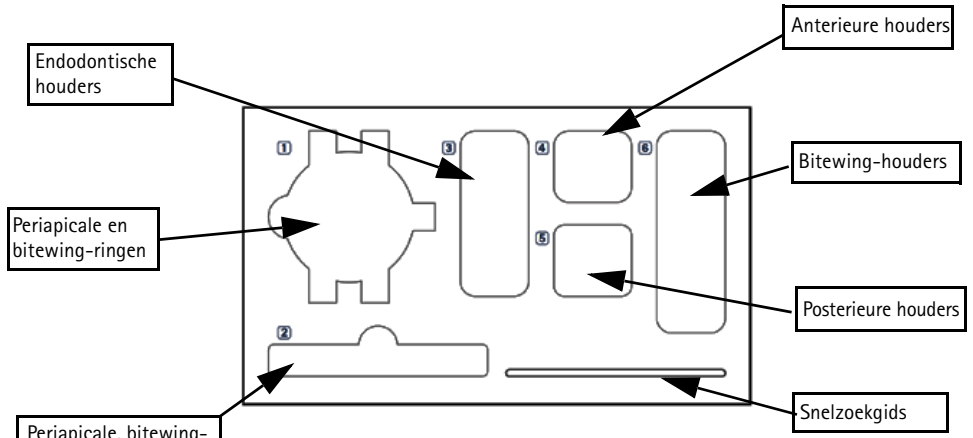
Inhoud van elke verpakkingslaag



Documentatie- en softwarelaag



Sensor- en accessoirelaag



Sensorplaatsingssysteemlaag

Systeemonderdelen

Digitale intraorale sensor

De GXS-700-sensors zijn digitale intraorale USB-sensors die zijn gebaseerd op een CMOS-technologie die speciaal voor tandheelkundige toepassingen is ontworpen. De GXS-700-sensors zijn in twee formaten verkrijgbaar: maat 1 (actief gebied: 20x30mm) en maat 2 (actief gebied: 26x33mm).

Sensor maat 1

Sensor maat 2

USB-stekker

Label USB-kabel (normaal)

USB-stekker
(kabel niet weergegeven)

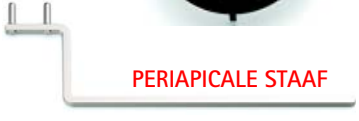
GXS-700 intraorale positioneringshulpstukken

Speciaal ontworpen voor het ondersteunen van de sensor en het uitlijnen hiervan op de röntgenbundel en de gebitselementen van de boven- en onderkaak.

BLAUW: ANTERIEUR

GEEL: POSTERIEUR

PERIAPICALE EN ENDO-RING



PERIAPICALE STAAF

ROOD: BITEWING

BITEWING-RING

BITEWING-STAAF

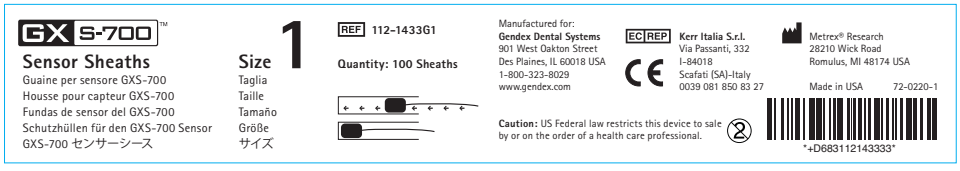
GROEN: ENDODONTISCH

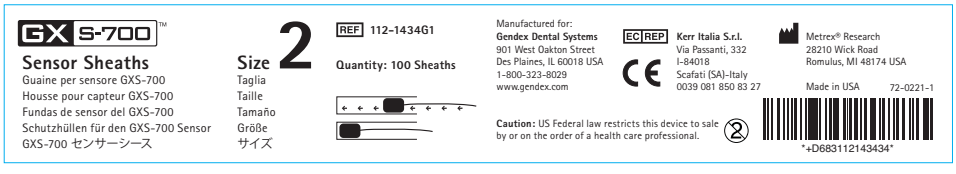
PERIAPICALE EN ENDO-RING

ENDO-STAAF

Wegwerp-beschermhulzen

Gebruikt als afscherming van de sensor. Geleverd in pakken van 100 stuks.





Kabels

1. USB-verlengkabel van 1 meter.

Sensorhouder

Ontworpen voor het veilig bewaren van GXS-700-sensors.

Cd-roms van de software

1. GxPicture-cd met installatiebestanden en hulpprogramma's van GxPicture
2. Kalibratiebestanden-cd met sensorkalibratiebestanden
3. Optioneel: Cd voor VixWin Platinum (installatie en hulpprogramma's) en gebruikershandleidingen voor VixWin Platinum (meerdere talen)

Documentatie

1. GXS-700 gebruikershandleiding
2. Snelle installatiehandleiding voor GxPicture
3. Optioneel: VixWin Platinum gebruikershandleiding

Hoofdstuk 2 Veiligheids - en afvoerprocedures

Het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de veiligheidsregels en de gebruiksaanwijzingen in deze gebruikershandleiding, voor de doelen en toepassingen waarvoor het is bedoeld.

Aanpassingen en/of uitbreidingen van de GXS-700 mogen alleen door personeel van Gendex worden uitgevoerd, of door derden die hiervoor uitdrukkelijk door Gendex zijn goedgekeurd. Alle aanpassingen en uitbreidingen moeten altijd voldoen aan de normen en de algemeen aanvaarde regels voor goede afwerking.

Elektrische veiligheid

Het product mag alleen worden gebruikt in ruimtes of gebieden die voldoen aan alle van toepassing zijnde wet- en regelgeving met betrekking tot de elektrische veiligheid in medische gebouwen, zoals CEI-normen voor gebruik van een aanvullende aarding voor mogelijke aansluitingen. Dit apparaat moet voorafgaande aan reiniging of desinfecteren altijd van de stroom worden afgesloten.

De GXS-700-sensor voldoet aan de veiligheidsnorm IEC 60601-1.

Alle IT-onderdelen die elektrisch op de GXS-700-sensor zijn aangesloten, moeten voldoen aan IEC 60950-1.

Doorgaans worden de IT-onderdelen BUITEN de patiëntomgeving geplaatst. IT-onderdelen IN de patiëntomgeving moeten vanwege klantlocatievereisten ook voldoen aan IEC 60601-1.

In IEC 60601-1 wordt de „patiëntomgeving" gedefinieerd als „elk volume waarin bedoeld of onbedoeld contact kan optreden tussen een patiënt en onderdelen van de ME-apparatuur of het ME-systeem, of tussen een patiënt en andere personen die onderdelen van de ME-apparatuur of het ME-systeem aanraken."

Controleer de sensor altijd voor gebruik.

WAARSCHUWING

Blijf de GXS-700 niet gebruiken als de sensorbehuizing en/of de kabel zichtbaar beschadigd zijn.

Bescherming tegen röntgenstraling

De regels voor tandheelkundige radiografie zijn ook van toepassing op digitale röntgensystemen. Blijf bescherming gebruiken voor uw patiënten. Als arts moet u zorgen dat er niemand in de onmiddellijke omgeving is wanneer de sensor wordt belicht.

Preventie van kruisbesmetting

Ter preventie van kruisbesmetting tussen patiënten, brengt u voor elke nieuwe patiënt een nieuwe hygiënische afscherming aan op de sensor. De hygiënische afscherming moet de sensor en minimaal 7-10 cm van de kabel bedekken.

Afvoeren van het product

De GXS-700-sensor bevat een kleine hoeveelheid lood, vergelijkbaar met het soort loodfolie dat in een tandheelkundige intraorale röntgenfilm wordt gebruikt. Neem contact op met uw dealer of leverancier voor meer informatie over de afvoer van dit product aan het einde van de levensduur ervan.

Preventie van verspreiding in het milieu

Voer hulzen en andere verbruiksgoederen af volgens de gangbare procedure voor biomedisch afval van uw tandartspraktijk.

Hoofdstuk 3 Systeemconfiguratie

Vereisten pc

	Minimumsysteemvereisten	Aanbevolen
Besturings-systeem	Microsoft® Windows® XP met service pack SP3	Microsoft® Windows® 7 Professional 32 en 64 bit
Processor	Intel Celeron® M 1.6 GHz	Intel® Core™ 2 Duo 2.4 GHz
Geheugen	512 MB	2 GB
Vaste schijf	40+ GB	120+ GB
Monitor-instellingen	800 x 600	1024 x 768 bij 32-bits true color
Videogeheugen	1+ MB	128+ MB
Poorten	USB 2.0	USB 2.0
Normen	Voldoet aan de norm UL/IEC/EN 60950	Voldoet aan de norm UL/IEC/EN 60950

Opmerking: De Gendex GXS-700 is een USB-gecertificeerd apparaat dat moet worden gebruikt met kabels die aan de USB-normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge-snelheid/USB 2.0-onderdelen. Bij Gendex zijn gecertificeerde USB-verlengkabels verkrijgbaar. Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u ook gecertificeerde actieve USB-hubs met stroomvoorziening gebruiken. De lengte van de aansluitkabel tot de hubs of tussen hubs mag niet langer zijn dan 5 meter.

VOORZICHTIG

Als u kabels of hubs gebruikt die niet aan de USB-normen voldoen of als u het maximumaantal USB-hubs voor het verlengen van de afstand overschrijdt, kan de immuniteit van de GXS-700-sensor voor elektromagnetische velden verminderen of kan de emissie van elektromagnetische velden door de sensor groter worden.

Vaste schijf

De keuze van de capaciteit van de vaste schijf is afhankelijk van de hoeveelheid en omvang van de beelden die worden opgeslagen. De grootte van intraorale beelden ligt tussen de 4,7 MB (ongecomprimeerde TIFF-afbeeldingen van een sensor van maat 2)

en de 100 KB (JPEG/JFIF met 50% compressie). Een vaste schijf van 20 GB is doorgaans voldoende voor de behoeften van de gemiddelde gebruiker. Voor het verzekeren van de veiligheid van de gegevens is het echter te prefereren duplicatie mogelijk te maken voor het maken van reservekopieën van bestanden met diagnostische beelden en informatie.

Reservekopie

Extra kopie voor herstel van verloren gegane gegevens. De database van patiënten en beelden moet regelmatig worden gekopieerd (bijvoorbeeld wekelijks) naar een los groot opslagmedium (losse vaste schijf, cd-rom, penstation e.d.). U kunt de reservekopiefuncties van de Microsoft®-software gebruiken of gegevens- en beeldbestanden direct naar een los opslagmedium kopiëren.

Toepassingssoftware

Voor sommige diagnostische beeldvormingssoftware, praktijkbeheersoftware of andere software van derden gelden mogelijk andere minimale systeemeisen. Raadpleeg de vereisten van de specifieke software in de gebruikershandleiding ervan.

Belangrijk: Als u de GXS-700 met andere beeldvormingssoftware dan VixWin Platinum gebruikt, dan moeten intraorale röntgenopnamen onder het beoogde gebruik van die software vallen.

Hoofdstuk 4 Installatie

De GXS-700 wordt doorgaans door een professionele systeemintegrator of een softwarebedrijf op een pc geïnstalleerd. We raden niet-professionele installatie en configuratie van de GXS-700 af.

Installatie van het stuurprogramma

Voordat u de USB-kabel aansluit, doorloopt u zorgvuldig de onderstaande procedure:

1. Installeer compatibele beeldvormingssoftware (zoals VixWin Platinum) op de pc volgens de installatie- en configuratieprocedures in de handleiding van de beeldvormingssoftware.

   Belangrijk: Als u upgradet naar een nieuwe versie van VixWin Platinum, moet u zorgen dat alle acquisitie- en weergavecomputers naar de nieuwste versie van de VixWin-software worden geüpgraded. Anders zijn er mogelijk verschillen zichtbaar in de beeldkwaliteit van dezelfde afbeelding, afhankelijk van de computer waarop deze wordt weergegeven. Dit moet u misschien ook doen voor andere beeldvormingssoftwarepakketten; raadpleeg de betreffende bedieningshandleiding of de technische ondersteuning.

2. Controleer of de geïnstalleerde beeldvormingssoftware (zoals VixWin) NIET actief is.

   Belangrijk: U kunt GxPicture NIET installeren voor Dexis en Dentrix Image-beeldvormingssoftware.

3. Plaats de GxPicture-cd die bij het GXS-700-systeem is geleverd in het cd-romstation en volg de aanwijzingen in de installatiewizard op. De GxPicture-cd bevat het USB-stuurprogramma voor het GXS-700-systeem.

4. Nadat de installatie van GxPicture is voltooid, plaatst u de kalibratiebestand-cd die bij het GXS-700-systeem is geleverd in het cd-romstation en volgt u de aanwijzingen in de installatiewizard op.

5. Als de installatie van de software is voltooid, sluit u de sensor op de computer aan en volgt u de aanwijzingen op het scherm. Nadat u de installatieprocedure hebt voltooid, wordt het pictogram voor het GXS-700-stuurprogramma op de taakbalk van Windows weergegeven.

Opmerking: Als er niets gebeurt binnen 10 seconden nadat u de GxPicture-cd of de kalibratiebestand-cd in het cd-romstation hebt geplaatst, is het automatische startprogramma voor cd-roms op de computer uitgeschakeld. U moet dan handmatig het Setup-bestand in de hoofdmap van de cd-rom van het ActiveX-stuurprogramma starten.

6. Controleer met GxPicture of het statuspictogram de status 'Gereed' aangeeft (groen pictogram); hiermee verifieert u of de sensor herkend wordt (zie "Statuspictogram" op pagina 5-1).
7. Selecteer in de dialoog GXS-700 GxPicture het tabblad Afbeeldingsinstellingen en selecteer de gewenste instellingen.
8. Sluit de installatie af door fantoomafbeeldingen te maken met de GXS-700-sensor (zie "Kwaliteitsborging van beelden" op pagina 6-6).

Hoofdstuk 5 GxPicture-software

Statuspictogram

In de taakbalk van Windows (in het gedeelte naast de systeemklok in alle versies van de Microsoft® Windows®-besturingssystemen) wordt een pictogram weergegeven dat de status van de sensor weergeeft. Elk pictogram staat voor een andere status, zoals hieronder aangegeven.

- **SENSOR MET GROENE ACHTERGROND** Dit pictogram geeft aan dat alle aangesloten sensors goed werken. De GXS-700 is gereed voor het vastleggen van beelden.

- **SENSOR MET ROOD KRUIS** Dit pictogram geeft aan dat er geen verbinding met de computer is en/of dat beeldacquisitie niet beschikbaar is. Er wordt geen GXS-700 gedetecteerd.

- SENSOR MET BLAUWE ACHTERGROND Dit pictogram geeft aan dat het beeld door de sensor naar de pc wordt overgebracht.

Belangrijk: Als er geen statuspictogram wordt weergegeven, CONTROLEERT U OF U HET STUURPROGRAMMA GOED HEBT GEÏNSTALLEERD. De GXS-700 werkt niet zonder het stuurprogramma.

Klik met de rechtermuisknop op het statuspictogram voor het configuratiepaneel met informatie over de sensor, de softwareversie en de beeldinstellingen van de gebruikte sensor. Dit kan handig zijn bij het aanvragen van technische ondersteuning.

Opmerking: Gedetailleerde aanwijzingen voor verificatie of installatie van stuurprogramma's vindt u in de handleiding van Microsoft® Windows®. Onervaren gebruikers moeten een expert vragen de stuurprogramma's te installeren.

VOORZICHTIG

Controleer voordat u opnames maakt altijd of het groene pictogram wordt weergegeven, om een juiste werking te verzekeren.

GxPicture-opties

Belangrijk: U kunt GxPicture NIET installeren voor DEXIS of Dentrix Image beeldvormingssoftware.

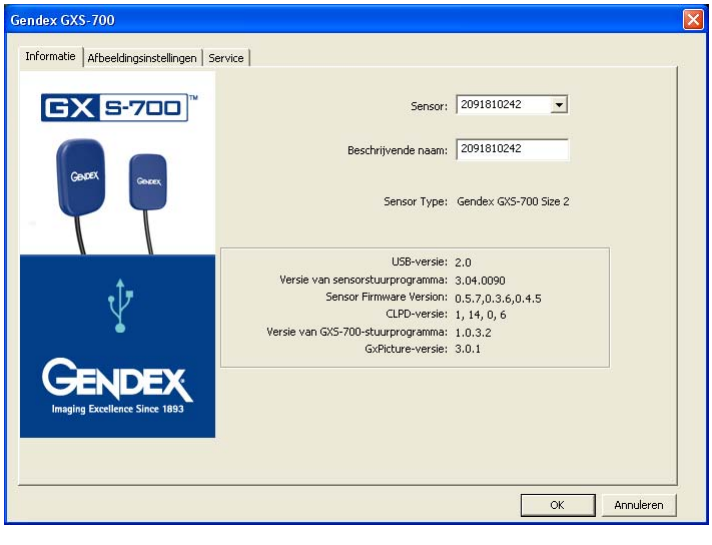
Statuspictogram

Klik met de rechtermuisknop op het GXS-700-statuspictogram (rechtsonder op het bureaublad) om de drie beschikbare GxPicture-opties te openen:

- Informatie
- Afbeeldingsinstellingen
- Service

Informatie

De dialoog Informatie geeft alle momenteel aangesloten sensors weer. U kunt sensors een beschrijvende naam geven. Voor elke aangesloten sensor wordt specifieke informatie weergegeven, waaronder versie- en statusgegevens.



Meerdere GXS-700-sensors

Er worden meerdere GXS-700-sensors ondersteund op een enkele pc (en GxPicture-installatie).

Installatie van meerdere sensors: nadat elke sensor is aangesloten, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te controleren of de sensor wordt herkend en met de pc communiceert.

Belangrijk: Dit doet u als volgt:

- Klik met de rechtermuisknop op het statuspictogram (zoals hierboven).
- Selecteer de dialoog Informatie.
- Controleer of de pas geïnstalleerde sensor beschikbaar is voor selectie aan de hand van het bijbehorende serienummer op de sensorvervolgkeuzelijst.

Als de net aangesloten sensor niet op de lijst staat, controleer dan of de USB-poort waarop de sensor is aangesloten, verbonden is met de pc waarop de GxPicture-installatie wordt uitgevoerd (en bijvoorbeeld niet op een USB-hub die op een andere pc is aangesloten). Als de sensor op de juiste pc is aangesloten maar niet op de vervolglijst met sensors staat, neemt u voor hulp contact op met de technische ondersteuning van Gendex.

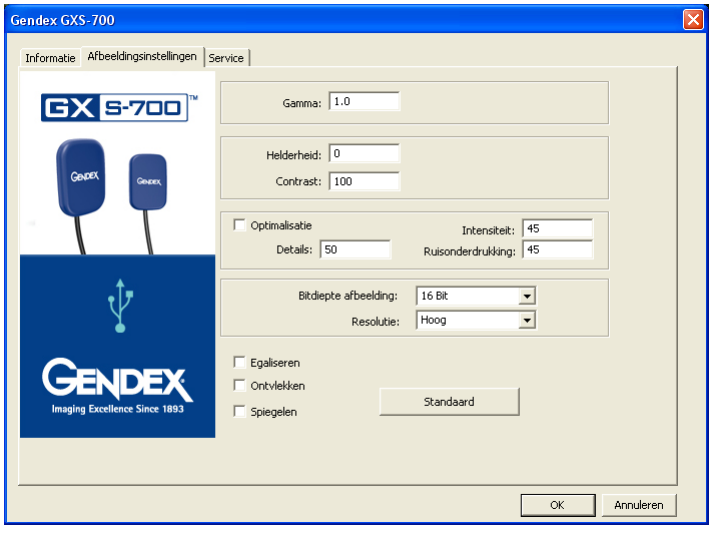
Bedieners die met DEXIS of Dentrix software werken, moeten de betreffende softwaregebruikshandleiding raadplegen voor de procedure waarmee de aanwezigheid van een aangesloten sensor wordt gecontroleerd. Neem indien nodig contact op met de klantenafdeling (de contactgegevens staan in de betreffende handleiding).

Afbeeldingsinstellingen

Belangrijk: De VixWin software maakt geen gebruik van de hieronder beschreven GxPicture-optimalisatie-instellingen. Raadpleeg de VixWin gebruikershandleiding voor beeldinstellingen in de VixWin-software.

Deze dialoog biedt de volgende opties:

- Effectieve pixelgrootte / bitdiepte van de beeldgegevens, toegankelijk via GxPicture
- Selectie van standaardwaarden van de weergegeven instellingen: Gamma, Helderheid en Contrast
- Activering en configuratie van automatische beeldoptimalisatie



Afbeeldingsinstellingen

Gamma:	Stelt het belichtingsniveau van het beeld in (standaard: 1,0 - bereik: 0,2 tot 2,0).
Helderheid:	Stelt de helderheid van het beeld in (standaard: 0 - bereik: -50 tot 50).
Contrast:	Stelt het toonbereik van het beeld in (pixels voor lichte delen en schaduwen) (standaard: 100 - bereik: 40 tot 250).

Optimalisatie: Geavanceerd beeldvormingsfilter dat de kwaliteit van een röntgenbeeld verbetert door morfologische details naar voren te halen en het beeld scherper te maken. (Opmerking: De optimalisatie-instellingen in VixWin Platinum overschrijven de optimalisatie-instellingen in GxPicture.) (Standaard: uit)

Details: Stelt de scherpte van het beeld in (standaard: 50 - bereik: 0 tot 255).

Intensiteit: Stelt de intensiteit van het beeld in (standaard: 45 - bereik: 0 tot 255).

Ruisonderdrukking: Stelt de korreligheid van het beeld in (standaard: 38 - bereik: 0 tot 255).

Bitdiepte afbeelding: Kwantificeert hoeveel unieke grijstinten beschikbaar zijn (standaard: 8 bit - bereik 8 bit/16 bit).

Resolutie: Stelt in hoe gedetailleerd de afbeelding is. Een hogere resolutie betekent meer detail in de afbeelding (standaard: hoog - bereik: laag/hoog).

Egaliseren: Verbetert het beeldcontrast door het gebruik van de beschikbare grijstinten te maximaliseren (standaard: uit).

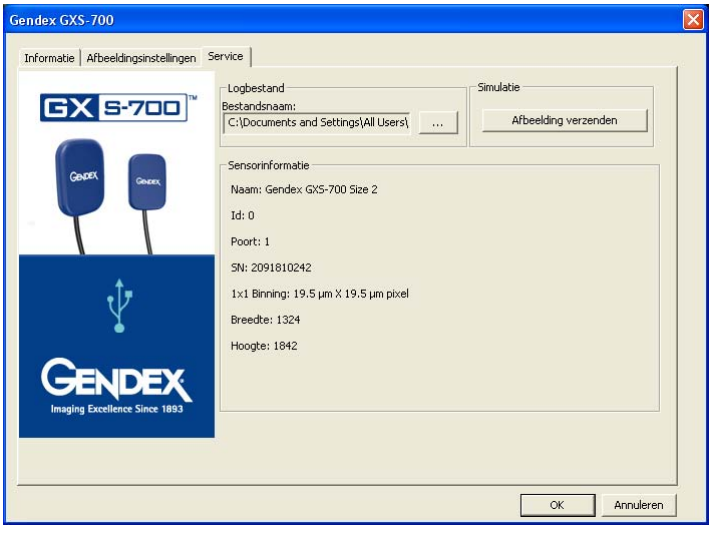
Ontvlekken: Vermindert de typische korreligheid of vlekkerigheid van röntgenbeelden. (Opmerking: Dit leidt tot een iets lagere resolutie.) (Standaard: uit.)

Spiegelen: Klapt de afbeelding langs de verticale as om (standaard: uit).

Service

In deze dialoog kunt u:

- de locatie van het GXS-700-logbestand veranderen;
- een testafbeelding genereren om de logische verbinding tussen GxPicture en de toepassingssoftware te verifiëren;
- de aansluiting tussen de sensor-USB, GxPicture en VixWin en andere beeldvormingssoftware controleren.



De knop Afbeelding verzenden:

Klik op de knop Afbeelding verzenden om een gesimuleerd röntgenbeeld van de sensor naar GxPicture te sturen. GxPicture haalt vervolgens de gesimuleerde afbeelding op en stuurt deze naar VixWin (of beeldvormingssoftware van derden). Zo kan de gebruiker bepalen of het GXS-700-systeem goed is geïnstalleerd door op deze knop te klikken.

Hoofdstuk 6 Gebruik

Acquisitie van röntgenbeelden

Schakel de pc in waarop de GXS-700 is geïnstalleerd en start de beeldvormingssoftware, zoals VixWin Platinum (raadpleeg de softwarehandleiding voor informatie over het programma).

1. Stel de vereiste technische instellingen op het röntgenapparaat in (belichtingstijd enz.)(zie "Röntgendosis- of opnametijdinstellingen" op pagina 6-6).
2. Breng een nieuwe wegwerphuls aan op de beeldsensor. Zorg ervoor dat deze het deel van de kabel afdekt, dat in contact met de patiënt kan komen.

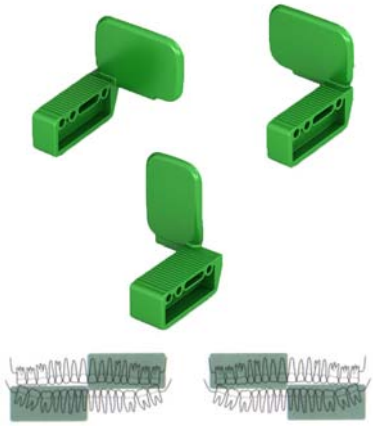
VOORZICHTIG

Zorg ervoor dat u als u de wegwerphuls om de sensordraad wikkelt, de draad niet verdraait.

3. Plaats de sensor op de juiste wijze in het deel van de mond waarvan u een röntgenopname wilt maken (zie de gebruiksaanwijzingen hiervoor).

Belangrijk: De sensor moet worden geplaatst met het gevoelige gedeelte in de richting van de stralingsbron. De gevoelige kant van de sensor is met het Gendex-logo aangegeven.

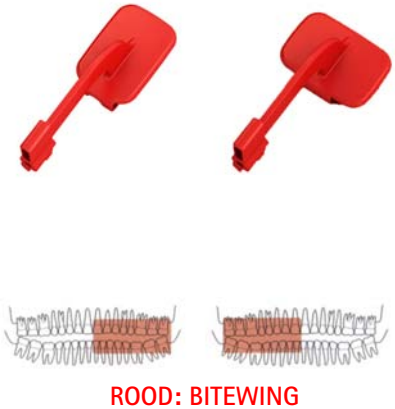
Opmerking: Het wordt aanbevolen een sensorpositioneringshulpstuk te gebruiken om te verzekeren dat de sensor in de juiste hoek ten opzichte van de röntgenstraling en parallel aan het gebitselement is geplaatst. De positioneringshulpstukken worden bij het GXS-700-systeem geleverd.



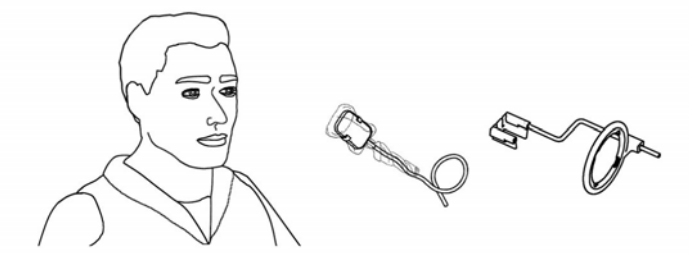
GROEN: ENDODONTISCH

GEEL: POSTERIEUR

BLAUW: ANTERIEUR



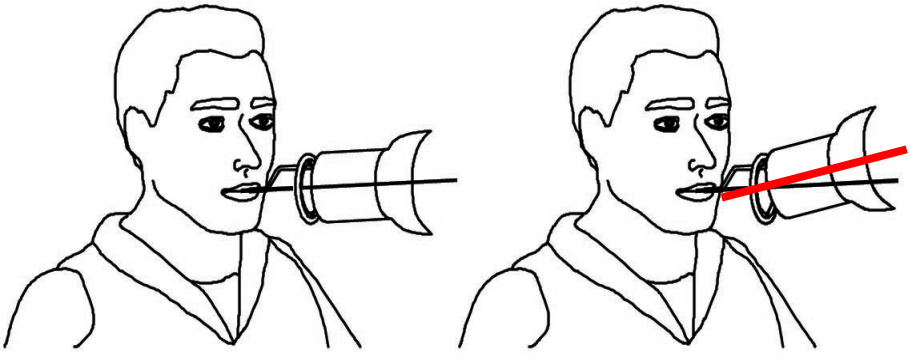
ROOD: BITEWING



U kunt de sensor ook met de hand plaatsen en door de patiënt met één vinger op de plaats laten houden, net als bij een conventionele röntgenfilm. Als u geen positioneringshulpstuk gebruikt, kan een prop watten worden gebruikt om de sensor parallel aan het gebitselement uit te lijnen. In de kleine monden van kinderen kan het het beste zijn de sensor met de hand te plaatsen. De beeldkwaliteit is wellicht minder dan wanneer een richtstuk wordt gebruikt.

4. Positioneer het röntgenapparaat net als bij een röntgenfilm.

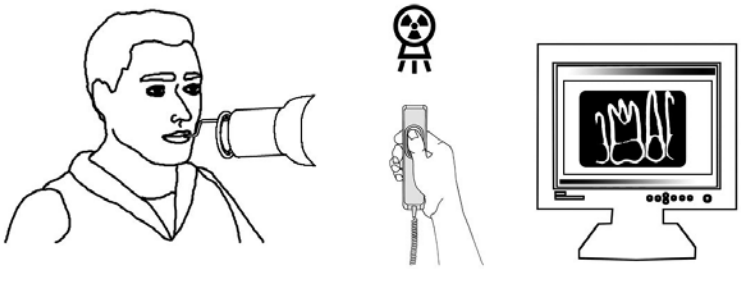
   Gebruik van de paralleltechniek met een rechthoekige tubus wordt sterk aanbevolen indien mogelijk.



GOED FOUT

Belangrijk: Controleer de connectiviteit van de GXS-700.

5. Druk op de röntgenknop van het röntgensysteem om het beeld op te halen.



Belangrijk: Het is belangrijk dat de röntgenstraal het hele sensoroppervlak raakt.

Verplaatsbaarheid

De GXS-700 kan gemakkelijk van de ene tandartsstoel naar de andere worden verplaatst. Nadat u de sensor van de USB-poort van de computer hebt afgekoppeld, kunt u deze bij een tweede tandartsstoel plaatsen en op een USB-poort in de buurt aansluiten.

De USB-technologie maakt het afkoppelen en aansluiten van de GXS-700 gemakkelijk, ook als de computer is ingeschakeld, tenzij de pc bepaalde beperkingen oplegt. Er is geen activerings- of deactiveringsprocedure nodig voor de GXS-700. U trekt gewoon de USB-stekker los en steekt deze weer in een andere poort.

Hygiëne

Het is belangrijk voor elk gebruik en voor elke patiënt de wegwerphuls te vervangen ter voorkoming van kruisinfectie.

Sla de wegwerp-beschermhulzen op een schone, droge plaats op, die niet aan zonlicht of UV-straling wordt blootgesteld.

Zorg ervoor dat gebruikte hulzen als infectueus afval worden afgevoerd dat mogelijk besmettingsgevaar oplevert.

Belangrijk: Desinfecteer de beeldsensor voorafgaand aan het eerste gebruik en als er kans op besmetting is.

Volg de aanwijzingen voor sterilisatie en reiniging op om schade aan de sensors te voorkomen. Het wordt aanbevolen de röntgenbeeldsensor aan het eind van de dag te desinfecteren, ook al zijn er hulzen gebruikt. De sensor desinfecteren:

- Veeg het sensoroppervlak af met een gaasje dat met een steriele oplossing is bevochtigd.
- Voor desinfecteren met een desinfecterende oplossing volgt u nauwgezet de aanbevolen onderdompelingstijd van de fabrikant op. Deze onderdompeling mag in geen geval langer dan 12 uur duren.

VOORZICHTIG

Gebruik van een autoclaaf zal de sensor permanent beschadigen.

Aanbevolen desinfecterende oplossingen

Een standaardaanbeveling is om geen agressieve producten te gebruiken, omdat deze de sensor kunnen beschadigen. U kunt de volgende desinfecterende oplossingen gebruiken:

- CaviCide® (gefabriceerd door Metrex)
- CaViWipes™ (distributie door Kerr)
- Asepticare (gefabriceerd door Ecolab)
- Sani-Cloth® Plus (distributie door Crosstex)
- CIDEX OPA (orthoftalaldehyde, distributie in de VS door Advanced Sterilization Products)
- FD322 (gefabriceerd door Dürr)
- Dürr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic (gefabriceerd door Dürr)
- 70% isopropylalcohol

DOE HET VOLGENDE NIET:

- de sensor reinigen met de verkeerde hulpmiddelen.

U kunt de houders met de volgende oplossingen ontsmetten:

U kunt de GXS-700-sensorhouders steriliseren in een stoomautoclaaf met gedestilleerd water bij een temperatuur van 134°C bij 216 kPa gedurende 3 minuten of 12 minuten in een zak, of met koude chemische desinfecterende middelen (zie de gebruiksaanwijzingen). De volgende beperkingen gelden echter:

- Voer de juiste autoclaafcyclus uit volgens de specificaties van de fabrikant voor uw specifieke apparaat.
- Voorkom altijd direct contact tussen de houders en metalen schalen, instrumenten en verwarmingselementen.
- Doe houders altijd in autoclaafzakken.
- Plaats houders in zakken zo in de autoclaaf, dat deze het verst van de warmtebron zijn.
- Gebruik geen chemische autoclaven.

Als de houders aan hete metalen worden blootgesteld of als deze dichtbij verwarmingselementen worden geplaatst, vermindert dit de levensduur van de houders.

De houders moeten in een autoclaaf worden gesteriliseerd. Als de infectiebeheersingsrichtlijnen van uw land dit toestaan, kunnen de houders met de onderstaande reinigingsmiddelen worden gedesinfecteerd, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

- CaviCide® (gefabriceerd door Metrex)
- CIDEX OPA (orthoftalaldehyde, distributie in de VS door Advanced Sterilization Products)

- Asepticare (gefabriceerd door Ecolab)
- FD322 (gefabriceerd door Dürr Dental)
- Isopropylalcohol

Onderhoud

Voor de GXS-700 is geen speciaal onderhoud vereist, anders dan regelmatig reinigen en desinfecteren.

Reinig het beeldscherm, de muis en het toetsenbord regelmatig.

Stel de helderheid en het contrast van de monitor goed in. Verzeker u ervan dat u een videomodus gebruikt die voor de GXS-700 wordt aanbevolen.

Kwaliteitsborging van beelden

De beeldkwaliteit van de GXS-700-sensor hangt af van verschillende factoren:

- de kwaliteit van de röntgenbron (kV, focuspuntgrootte, afstand)
- de uitlijning van de röntgenbron en het anatomisch gebied
- de toegepaste röntgendosis / opnametijd
- de instellingen van de computermonitor

Wij raden u aan om een procedure op te stellen voor een periodieke beoordeling van de beeldkwaliteit. Als de beeldkwaliteit niet volstaat of verslechtert, controleert u de systeemonderdelen die hieraan bijdragen, zoals hieronder uiteengezet:

Röntgendosis- of opnametijdinstellingen

De GXS-700-sensor is ontworpen voor gebruik bij een breed scala aan dosisinstellingen, zodat u de dosis kunt afstemmen op specifieke diagnostische taken en u kunt compenseren voor onder- en overbelichting. Over het algemeen wordt aanbevolen om met de dosis- of opnametijdinstellingen te beginnen die voor digitale röntgensensors worden aanbevolen door de fabrikant van uw röntgenapparaat.

U kunt de GXS-700-sensor met veel lagere dosis- of opnametijdinstellingen gebruiken. Wanneer u een lage dosis gebruikt voor de digitale sensor kan het beeld over het algemeen echter wel korrelig worden. Verhoog de dosisinstellingen als het beeld van de GXS-700-sensor korrelig is. Als u goede resultaten bereikt met een bepaalde instelling, kunt u een lagere dosisinstelling uitproberen om te zien of u daar ook goede resultaten mee bereikt.

De GXS-700-sensor is geschikt voor gebruik bij hogere dosis- of opnametijdinstellingen als dat voor een bepaalde diagnostische taak nodig is. Bij

hoge dosis-/opnametijdinstellingen zijn lucht en weke delen soms niet van elkaar te onderscheiden. Dergelijke gebieden lijken wellicht overbelicht. Als gebieden met lucht en weke delen in het beeld overbelicht lijken, verlaagt u de dosisinstellingen.

Vergeet niet dat u, net als bij gewone film, de duur zodanig moet instellen dat u compenseert voor het type gebitselement (middelste snijtand tot molaar) en het lichaamstype van de patiënt (grotere volwassene tot klein kind). Uiteindelijk kiest u de instellingen die naar uw inzicht het meest geschikt zijn voor uw diagnostische behoeften.

Scherpte / contrast van de röntgenafbeelding

Veel delen van het röntgenbeeldvormingssysteem dragen bij aan de scherpte en het contrast van de afbeelding. Het wordt aanbevolen om de beeldkwaliteit regelmatig te controleren met een tandheelkundig fantoom, waarbij u de eerste afbeelding van het tandheelkundige fantoom naast een huidige afbeelding van het fantoom plaatst om ze te vergelijken.?

Bij de acquisitie van afbeeldingen met een tandheelkundig fantoom moet u vaste instellingen gebruiken voor röntgendosis (kV, mA, afstand), evenals een vaste, reproduceerbare uitlijning van de röntgenbron, het tandheelkundige fantoom en de Gendex GXS-700-sensor.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Gendex voor aanbevelingen voor commercieel beschikbare fantomen voor tandheelkundige doeleinden.

Afbeelding weergeven

Raadpleeg de softwarehandleiding voor informatie over de juiste weergave-instellingen en eigenschappen voor de beeldweergave.

Hoofdstuk 7 Specificaties en normen

VOORZICHTIG

Volgens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit instrument uitsluitend door of in opdracht van een tandarts of andere bevoegd arts worden gekocht.

Specificaties van de sensor

Totale afmetingen (mm)	**GXS-700 maat 1** 36,9 x 25,4 x 7,65 **GXS-700 maat 2** 41,8 x 30,6 x 7,75
Beeldgebied sensor	Indirecte converterende tandheelkundige intraorale röntgensensor 1539 bij 1026 pixels voor maat 1 1842 bij 1324 pixels voor maat 2 19,5 µm pixelgrootte
Röntgenparameters	De sensor kan worden gebruikt bij tandheelkundige röntgenapparaten binnen het bereik van 60 tot 70 kV, bij een minimale incidentele dosis van 40 µGy.
Softwarearchitectuur	Ondersteunde besturingssystemen: • Microsoft® Windows® XP Pro met service pack SP3 • Microsoft® Windows® Vista Business 32-bit met service pack SP2 • Microsoft® Windows® 7 Professional 32 en 64 bit
Elektrische specificaties	Maximaal 5 V gelijkstroom, 350 mA ⎓
Aansluiting op pc	USB 2.0, hoge snelheid
Bescherming tegen stroomstoten	Klasse II type BF onderdeel

Werking	Continu
Sterilisatiemethode	De sensor is niet geschikt voor sterilisatie

Omgevingsomstandigheden	**Luchtvoch-tigheid**	**Luchtdruk**	**Omgeving-stemperatuur**
Gebruik De Gendex GXS-700-sensor is niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke en/of explosieve omgeving	30 tot 95%	700 tot 1060 hPa	5 tot 30°C
Transport en opslag Transporteren in meegeleverde beschermende verpakking	10 tot 95%		-40 tot 70°C
EU-classificatie	Klasse IIa medisch hulpmiddel volgens MDD 93/42/EWG		
Bescherming tegen water/vaste stof – IP 68			

Productsymbolen

BF-type apparaat (IEC 601.1 - 1988 en amendementen)

Raadpleeg de schriftelijke aanwijzingen in deze handleiding.

Gelijkstroom (IEC 601.1 - 1988 en amendementen)

Deze ETL-markering garandeert dat Intertek het hierin beschreven product heeft gecertificeerd onder controlenummer 3187969 voor het voldoen aan de van toepassing zijnde regelgeving. Intertek is:

- een nationaal erkend testlaboratorium van de Occupational Safety and Health Administration (OSHA) in de Verenigde Staten,
- een certificerende instantie in Canada van de Standards Council van Canada.

Het CE-symbool verzekert dat het hier beschreven product voldoet aan de bepalingen van Europese Richtlijn 93/42 EEC voor medische apparatuur.

Fabrikant

Productiedatum

Catalogusnummer

Serienummer

Geeft aan dat het product voor eenmalig gebruik is bedoeld.
Dit symbool staat op de verpakking van de hulzen.

Dit symbool op de producten en/of de bijbehorende documenten betekent dat gebruikte elektrische en elektronische producten niet bij het normale huishoudelijke afval mogen.

Opmerking: De informatie over juiste afvoer is geldig voor de Europese Unie. Voor locaties buiten de Europese Unie neemt u contact op met de plaatselijke overheidsinstanties of uw dealer en vraagt u wat de juiste afvoermethode is.

Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II apparatuur.

IP68

Bescherming tegen stof en continue onderdompeling in water.

Compatibiliteit met radiografische generators

De GXS-700 is over het algemeen compatibel met alle tandheelkundige röntgenapparaten en röntgengenerators die het vereiste bereik van opnametijden en -doses kunnen leveren.

Volg de instructies voor de röntgengenerator om het gewenste dosisbereik in te stellen.

De straling van de röntgenbuis wordt geregeld met de instellingen voor:

- opnametijd (msec) of pulsen
- spanning (kV of kVp)
- stroom (mA)

Met sommige functies kunt u de drie bovenstaande instellingen wijzigen; andere hebben vaste instellingen voor stroom en spanning.

Afstand tussen röntgenbron en sensor

Er is een correlatie tussen de afstand van tubus tot sensor en de dosis die de Gendex GXS-700-sensor ontvangt. De straling die de sensor bereikt neemt af met het kwadraat van de afstand. Als u deze afstand verdubbelt, krijgt u slechts 1/4 van de straling.

Compatibiliteit met software

De GXS-700 vereist dat GxPicture 3.0.1 of hogere software is geïnstalleerd en wordt gebruikt in combinatie met:

- VixWin Platinum software 2.0 of hoger, DEXIS 9.0.2 software of hoger, of Dentrix Image 5.1 CU1 software of hoger.

  of

- Toepassingssoftware met de functionaliteit Dental IO Diagnostic Imaging (tandheelkundige diagnostische IO-beeldvorming), mits de software door de fabrikant wordt vrijgegeven voor gebruik met de GxPicture-software.

Belangrijk: Als u de GXS-700 met andere beeldvormingssoftware dan VixWin Platinum gebruikt, dan moeten intraorale röntgenopnamen onder het beoogde gebruik van die software vallen.

Hoofdstuk 8 Diagnostiek

In dit hoofdstuk vindt u informatie over enkele eenvoudige tests die u kunt uitvoeren als er een storing optreedt. Raadpleeg de handleidingen van de pc en de software voor informatie over andere soorten storingen.

Er worden geen röntgenbeelden door het systeem verworven

1. Controleer de GXS-700 USB-aansluiting op de pc; controleer of het GxPicture-statuspictogram groen is (zie "Statuspictogram" op pagina 5-1).

   Zoniet:

   a. Controleer of de stuurprogramma's goed zijn geïnstalleerd.

   b. Controleer of de GXS-700 niet in de software is uitgeschakeld.

   c. Controleer of de cd met correctiebestanden voor de aangesloten GXS-700-sensors goed is geïnstalleerd.

2. Klik in GxPicture op het tabblad Service (zie "Service" op pagina 5-6) op Afbeelding verzenden om een testafbeelding naar de toepassingssoftware te sturen. Als de testafbeelding niet in de toepassingssoftware verschijnt, dan controleert u deze software-installatie/instellingen aan de hand van de gebruikershandleiding van de software.
3. Verzeker u ervan dat de actieve kant van de GXS-700 naar de röntgenbron toe is gericht en dat het actieve gebied op de röntgenstraal is uitgelijnd.
4. Controleer de belichtingsinstellingen voor de röntgenopname en verzeker u ervan dat er röntgenstralen zijn afgegeven.
5. Neem contact de klantenafdeling van Gendex of uw leverancier van tandheelkundige producten.

Bedieners die met DEXIS of Dentrix software werken, moeten de betreffende softwaregebruikshandleiding raadplegen. Neem indien nodig contact op met de klantenafdeling (de contactgegevens staan in de betreffende handleiding).

Bijlage A Accessoires

	Beschrijving	Code	
1	Pakket met positioneringshulpmiddelen, GXS-700 maat 1	GXS700H1	
2	Pakket met positioneringshulpmiddelen, GXS-700 maat 2	GXS700H2	
3	Pak wegwerp-beschermhulzen GXS-700 maat 1	112-1433	
4	Pak wegwerp-beschermhulzen GXS-700 maat 2	112-1434	
5	USB-verlengkabel van 5 meter	643-0110	
6	USB-verlengkabel van 1 meter	643-0109	
7	Sensorhouder GXS-700 (voor maat 1 en 2)	303-0242	Afgebeeld met sensor
8	Anterieure houder, maat 1	303-0213	Maat 1 afgebeeld
9	Anterieure houder, maat 2	303-0221	
10	Posterieure houder, maat 1	303-0214	Maat 1 afgebeeld
11	Posterieure houder, maat 2	303-0222	
12	Bitewing-houder, maat 1, horizontaal	303-0215	Maat 1 afgebeeld
13	Bitewing-houder, maat 2, horizontaal	303-0223	
14	Bitewing-houder, maat 1, verticaal	303-0216	Maat 1 afgebeeld
15	Bitewing-houder, maat 2, verticaal	303-0224	

	Beschrijving	Code	
16	Endo-houder, maat 1, LB-RO, horizontaal	303-0217	Maat 1 afgebeeld
17	Endo-houder, maat 2, LB-RO, horizontaal	303-0225	
18	Endo-houder, maat 1, LO-RB, horizontaal	303-0218	Maat 1 afgebeeld
19	Endo-houder, maat 2, LO-RB, horizontaal	303-0226	
20	Endo-houder, maat 1, LB-RO, verticaal	303-0219	Maat 1 afgebeeld
21	Endo-houder, maat 2, LB-RO, verticaal	303-0227	
22	Endo-houder, maat 1, LO-RB, verticaal	303-0220	Maat 1 afgebeeld
23	Endo-houder, maat 2, LO-RB, verticaal	303-0228	
24	Bitewing-staaf	112-1394	
25	Endo-staaf	112-1424	
26	Periapicale-staaf	112-1395	
27	Bitewing-ring	303-0238	
28	Periapicale en endo-ring	303-0237	

Bijlage B EMC-informatie

De GXS-700-sensor kan, net als ieder ander elektronisch medisch apparaat, een elektromagnetische interactie aangaan met andere elektronische apparatuur. De informatie in dit hoofdstuk gaat hier op in.

De EMC-informatie in dit hoofdstuk is geldig voor het medisch systeem dat ontstaat door het aansluiten van de GXS-700-sensor op een computer. De computer moet voldoen aan IEC 60950-1 (indien buiten de patiëntomgeving) of IEC 60601-1 (indien binnen de patiëntomgeving). Raadpleeg de documentatie van de computer voor volledige EMC-informatie.

Belangrijk: draagbare/mobiele radiofrequente communicatieapparatuur kan de werking van de GXS-700-sensor en van andere elektronische medische apparatuur beïnvloeden.

Gendex is een apparaat dat aan de USB-normen voldoet en dat moet worden gebruikt met kabels die aan deze normen voldoen en die geschikt zijn voor hoge-snelheid/USB 2.0. Deze kabels zijn gemarkeerd met „USB 2.0" of „USB Hi-Speed".
Voor het verlengen van de afstand tot de USB-host/computer kunt u gecertificeerde USB-hubs gebruiken. De lengte van de aansluitkabel tot de hub of tussen hubs mag niet langer zijn dan 5 meter.

VOORZICHTIG

Als u kabels of hubs gebruikt die niet aan de USB-normen voldoen of als u het maximumaantal USB-hubs voor het verlengen van de afstand overschrijdt, kan de immuniteit van de GXS-700-sensor voor elektromagnetische velden verminderen of kan de emissie van elektromagnetische velden door de sensor groter worden.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische emissies		
De GXS-700-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GXS-700-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De sensor gebruikt alleen RF-(radiofrequente) energie voor interne functies. Daardoor is de RF-emissie erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze interferentie veroorzaakt in elektronische apparatuur in de omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De sensor is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woongebouwen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare lichtnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse B (*)	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet (*)	

(*) de computer die bij de GXS-700-sensor wordt gebruikt, moet aan deze vereisten voldoen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
De GXS-700-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GXS-700-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	IEC 60601-testniveau	Conformiteitsniveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV lucht	Voldoet	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien de vloeren bedekt zijn met een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minstens 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënte en burstontlading IEC 61000-4-4	+/-2 kV voor stroomvoorzieningskabels +/-1 kV voor in/uitvoerkabels	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Piek IEC 61000-4-5	+/-1 kV differentiële modus +/-2 kV gewone modus	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op invoerkabels van de stroomvoorziening IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (95% daling in U_T) gedurende 5 sec.	Voldoet (*)	De kwaliteit van de netvoeding dient die van een typische kantoor- of ziekenhuisomgeving te zijn. Als de gebruiker van de sensor continu gebruik vereist tijdens netstroomonderbrekingen, wordt het aanbevolen de sensor van stroom te voorzien met een noodvoeding (UPS, uninterruptible power supply) of een batterij.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz), magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	Voldoet	De magnetische velden van de vermogensfrequentie dienen van een niveau te zijn dat gebruikelijk is voor een normale kantoor- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking 1 U_T is de wisselstroomnetspanning vóór de toepassing van het testniveau. (*) de computer die bij de GXS-700-sensor wordt gebruikt, moet aan deze vereisten voldoen.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: elektromagnetische immuniteit			
De GXS-700-sensor, gebruikt met een computer die aan de normen voldoet, is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de GXS-700-sensor moet ervoor zorgen dat het systeem in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteits-test	IEC 60601 testniveau	Conformiteits-niveau	Richtlijnen voor elektromagnetische omgeving
Geleide RF IEC 61000-4-3 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in de buurt van enig onderdeel van de GXS-700-sensor, met inbegrip van kabels, moet minimaal de aanbevolen afstand worden aangehouden die wordt berekend met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarin P de waarde in watt (W) is van het maximale uitgangsvermogen van de zender zoals opgegeven door de fabrikant van de zender, en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald met een elektronisch omgevingsonderzoek [a], moet minder zijn dan het conformiteitsniveau voor elk frequentiebereik.[b] Dit symbool geeft aan dat in de nabijheid van daarmee gemerkte apparatuur interferentie kan optreden:
Opmerking 1: bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. **Opmerking 2:** het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. De overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			

[a] De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor mobiele of draadloze telefoons en landmobiele radio's, amateurzenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders, kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de GXS-700-sensor wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde RF-conformiteitsniveau dat van toepassing is, moet u zorgvuldig controleren of de GXS-700-sensor normaal functioneert. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, zijn er wellicht extra maatregelen nodig, zoals heroriëntatie of verplaatsing van de GXS-700-sensor.

[b] In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager zijn dan 3 V/m

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de GXS-700-sensor

De GXS-700-sensor is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storing door RF-straling wordt tegengegaan. De afnemer of gebruiker van de GXS-700-sensor kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de GXS-700-sensor volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender in Watt	Scheidingsafstand op basis van de frequentie van de zender in meters		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0, 01	0, 12	0, 12	0, 23
0, 1	0, 38	0, 38	0, 73
1	1, 2	1, 2	2, 3
10	3, 8	3, 8	7, 3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximumuitgangsvermogen is van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik.

Opmerking 2 het kan zijn dat deze richtlijnen niet in alle omstandigheden van toepassing zijn. De overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.

CE
0086

Gendex Dental Systems
901 West Oakton Street
Des Plaines, IL 60018 U.S.A.
Tel. 1-800-323-8029
Fax 1-847-550-1322
www.gendex.com

Authorized Representative:
KaVo Dental GmbH
Bismarckring 39
88400 Biberach, Germany
www.gendex-dental.com
www.kavo.com

©2010 Gendex Dental Systems, 032-0279P1 Rev 1

GENDEX®
Imaging Excellence Since 1893